

Evidenčné číslo: 2023/16243

Číslo spisu: 9234/2023/902

Bratislava, 27.6.2023

OZNÁMENIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „Štátny ústav“) ako orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekursorov podľa § 129 ods. 1 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 362/2011 Z. z.“), informuje na základe § 67a zákona č. 362/2011 Z. z. o nedostatku v kvalite lieku

**Intuicor 25 mg/7,5 mg,
tbl flm 56x25 mg/7,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al -
kalendár.bal.)**

kód ŠÚKL:
čísla šarží:

**4458B
všetky šarže**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:

**ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne
S.A., ul. Annopol 6B, Varšava, Poľsko**

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť všetky šarže lieku, **Intuicor 25 mg/7,5 mg, tbl flm 56x25 mg/7,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al - kalendár.bal.)** z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení **Rozhodnutím č. 2023/16255** z dôvodu prítomnosti nitrozoamínovej nečistoty v účinnej látke nad povolený limit.

**PharmDr. Peter Potúček, PhD., MSc.
riaditeľ**

Rozdeľovník:

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR

Držiteľa povolenia na veľkodistribúciu lieku

Samosprávne kraje

Ministerstvo zdravotníctva SR

Slovenská lekárska komora

Slovenská lekárska komora

Asociácia dodávateľov liekov

Asociácia na ochranu práv pacientov

ADC číselník