

Evidenčné číslo: 16/5080  
Číslo spisu: 146/2016/900

Bratislava: 6.9.2016

## O Z N Á M E N I E

Štátny ústav pre kontrolu liečiv 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

### **PREDNISON 20 LÉČIVA, tbl 20x20 mg (blis. PVC/Al)**

kód ŠÚKL: **02963**

číslo šarže: **3510116**

**držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:** Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha, Česká republika

**zastúpený jeho splnomocneným zástupcom,** PharmDr. Katarína Podhorová, Sanofi - aventis Pharma Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava.

**Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární zdravotníckych zariadení a pacientov Rozhodnutím 16/5081. Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je možná zámena liekov a blistrov v balení.**

  
**PharmDr. Zuzana Baťová PhD.**  
riaditeľka

**Rozdelovník:**

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR

Držitelia povolenia na veľkodistribúciu lieku

Samosprávne kraje

Ministerstvo zdravotníctva SR

Slovenská lekárska komora

Slovenská lekárska komora

Asociácia dodávateľov liekov

ADC číselník

Evidenčné číslo: 16/5082  
Číslo spisu: 146/2016/900

Bratislava: 6.9.2016

## O Z N Á M E N I E

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov 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


### NEUROL 1,0, tbl 30x1,0 mg (blis. PVC/Al)

kód ŠÚKL: 86656

číslo šarže: 2510116

**držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:** Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha, Česká republika  
**zastúpený jeho splnomocneným zástupcom,** PharmDr. Katarína Podhorová, Sanofi - aventis Pharma Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární, zdravotníckych zariadení a pacientov Rozhodnutím 16/5088. Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je možná zámena liekov a blistrov v balení.

  
PharmDr. Zuzana Baťová PhD.  
riadiťka

#### Rozdeľovník:

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR  
Držitelia povolenia na veľkodistribúciu lieku  
Samosprávne kraje  
Ministerstvo zdravotníctva SR  
Slovenská lekárska komora  
Slovenská lekárska komora  
Asociácia dodávateľov liekov  
ADC číselník

Evidenčné číslo: 16/5089  
Číslo spisu: 146/2016/900

Bratislava: 6.9.2016

## O Z N Á M E N I E

Štátny ústav pre kontrolu liečiv 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

### NEUROL 0,5, tbl 30x0,5 mg (blis. PVC/PVDC/Al)

kód ŠÚKL: 33494  
číslo šarže: 2391215 2401215 2020116

**držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:** Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha, Česká republika

**zastúpený jeho splnomocneným zástupcom,** PharmDr. Katarína Podhorová, Sanofi - aventis Pharma Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedené šarže lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární, zdravotníckych zariadení a pacientov Rozhodnutím 16/5090. Dôvodom stiahnutia predmetných šarží lieku z trhu je možná zámena liekov a blistrov v balení.

  
PharmDr. Zuzana Baťová PhD.  
riadiateľka

**Rozdeľovník:**

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR  
Držiteľia povolenia na veľkodistribúciu lieku  
Samosprávne kraje  
Ministerstvo zdravotníctva SR  
Slovenská lekárnická komora  
Slovenská lekárska komora  
Asociácia dodávateľov liekov  
ADC číselník

Evidenčné číslo: 16/5091  
Číslo spisu: 146/2016/900

Bratislava: 6.9.2016

## O Z N Á M E N I E

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov 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

### NEUROL 0,25, tbl 30x0,25 mg (blis. PVC/PVDC/Al)


kód ŠÚKL: 91788

číslo šarže: 2061215

**držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:** Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha, Česká republika

**zastúpený jeho splnomocneným zástupcom,** PharmDr. Katarína Podhorová, Sanofi - aventis Pharma Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární, zdravotníckych zariadení a pacientov Rozhodnutím 16/5092. Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je možná zámena liekov a blístrov v balení.

  
PharmDr. Zuzana Baťová PhD.  
riaditeľka

#### Rozdel'ovník:

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR

Držiteľia povolenia na veľkodistribúciu lieku

Samosprávne kraje

Ministerstvo zdravotníctva SR

Slovenská lekárska komora

Slovenská lekárska komora

Asociácia dodávateľov liekov

ADC číselník

Evidenčné číslo: 16/5093  
Číslo spisu: 146/2016/900

Bratislava: 6.9.2016

## O Z N Á M E N I E

Štátny ústav pre kontrolu liečiv 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

### **ENDIEX, cps dur 12x200 mg (blister PVC/Al)**

kód ŠÚKL: 37461

číslo šarže: 2020116

**držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:** Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha, Česká republika

**zastúpený jeho splnomocneným zástupcom,** PharmDr. Katarína Podhorová, Sanofi - aventis Pharma Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku **stiahnuť** uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární, zdravotníckych zariadení a pacientov **Rozhodnutím 16/5094**. Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je možná zámena liekov a blistrov v balení.

  
**PharmDr. Zuzana Baťová PhD.**  
riaditeľka

**Rozdeľovník:**

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR

Držiteľia povolenia na veľkodistribúciu lieku

Samosprávne kraje

Ministerstvo zdravotníctva SR

Slovenská lekárska komora

Slovenská lekárska komora

Asociácia dodávateľov liekov

ADC číselník

Evidenčné číslo: 16/5095  
Číslo spisu: 146/2016/900

Bratislava: 6.9.2016

## O Z N Á M E N I E

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov 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

### **Azitrox 500, tbl flm 3x500 mg (blis.PVC/Al)**

kód ŠÚKL: 10382

číslo šarže: 3540116

**držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:** Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha, Česká republika

**zastúpený jeho splnomocneným zástupcom,** PharmDr. Katarína Podhorová, Sanofi - aventis Pharma Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární, zdravotníckych zariadení a pacientov Rozhodnutím 16/5096. Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je možná zámena liekov a blistrov v balení.

  
PharmDr. Zuzana Baťová PhD.  
riadiateľka

#### **Rozdeľovník:**

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR

Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu lieku

Samosprávne kraje

Ministerstvo zdravotníctva SR

Slovenská lekárska komora

Slovenská lekárska komora

Asociácia dodávateľov liekov

ADC číselník



Evidenčné číslo: 16/5097  
Číslo spisu: 146/2016/900

Bratislava: 6.9.2016

## O Z N Á M E N I E

Štátny ústav pre kontrolu liečiv 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

### PANCREOLAN FORTE, tbl ent 60x220 mg (blis. PVC/Al)


kód ŠÚKL: 1288A

číslo šarže: 2030216 2040216

**držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:** Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha, Česká republika

**zastúpený jeho splnomocneným zástupcom,** PharmDr. Katarína Podhorová, Sanofi - aventis Pharma Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedené šarže lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární, zdravotníckych zariadení a pacientov **Rozhodnutím 16/5098**. Dôvodom stiahnutia predmetných šarží lieku z trhu je možná zámena liekov a blistrov v balení.

  
PharmDr. Zuzana Baťová PhD.  
riadiateľka

#### Rozdeľovník:

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR  
Držiteľia povolenia na veľkodistribúciu lieku  
Samosprávne kraje  
Ministerstvo zdravotníctva SR  
Slovenská lekárnická komora  
Slovenská lekárska komora  
Asociácia dodávateľov liekov

Evidenčné číslo: 16/5099  
Číslo spisu: 146/2016/900

Bratislava: 6.9.2016

## O Z N Á M E N I E

Štátny ústav pre kontrolu liečiv 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

### **Digoxin 0,250 Léciva, tbl 30x0,250 mg (blis. PVC/Al**


kód ŠÚKL: 03542

číslo šarže: 3510216

**držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:** Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha, Česká republika

**zastúpený jeho splnomocneným zástupcom,** PharmDr. Katarína Podhorová, Sanofi - aventis Pharma Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární, zdravotníckych zariadení a pacientov Rozhodnutím 16/5100. Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je možná zámena liekov a blistrov v balení.

  
PharmDr. Zuzana Baťová PhD.  
riadiateľka

#### **Rozdeľovník:**

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR

Držiteľia povolenia na veľkodistribúciu lieku

Samosprávne kraje

Ministerstvo zdravotníctva SR

Slovenská lekárnická komora

Slovenská lekárska komora

Asociácia dodávateľov liekov

ADC číselník