

Evidenčné číslo: 21/31569
Číslo spisu: 7467/2021/930

Bratislava, 04.11.2021

OZNÁMENIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „Štátny ústav“) 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

DIABETAN spc 1x100 g (rezaná čajovina)

kód ŠÚKL: **01918**

číslo šarže: **21 9169**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:
(ďalej len držiteľ): **LEROS spol. s r. o., U Národnej galérie 470,
156 00 Praha, Česká republika**

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku **DIABETAN spc 1x100 g (rezaná čajovina)** z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení Rozhodnutím č. R/660/2021 z dôvodu podozrenia na prítomnosť cudzorodých častíc.

PharmDr. Zuzana Bat'ová PhD.
riaditeľka

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
Asociácia na ochranu práv pacientov
ADC číselník