

Evidenčné číslo: 21/33792
Číslo spisu: 7829/2021/930

Bratislava: 26. 11. 2021

OZNÁMENIE

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 zákona č. 362/2011 Z. z.), informuje na základe § 67a zákona č. 362/2011 Z. z. o nedostatku v kvalite lieku

Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 50 mg/12,5 mg tbl flm 90x50 mg/12,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)

kód ŠÚKL: **51958**

číslo šarží: **všetky šarže**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:
(ďalej len držiteľ): **STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18,
61118, Bad Vilbel, Nemecko.**

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť všetky šarže lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení. Rozhodnutím č. R/794/2021 z dôvodu prítomnosti azidovej nečistoty v lieku nad povolený limit.

PharmDr. Zuzana Baťová PhD.
riaditeľka

Príloha: Zoznam sťahovaných šarží

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

Asociácia na ochranu práv pacientov

ADC číselník

Príloha: Zoznam sťahovaných šarží

Liek kód	Liek	Doplnok	číslo šarže	Exspirácia
51958	Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 50 mg/12,5 mg	tbl flm 90x50 mg/12,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	00802	28.02.2023
51958	Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 50 mg/12,5 mg	tbl flm 90x50 mg/12,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	02510	30.06.2023
51958	Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 50 mg/12,5 mg	tbl flm 90x50 mg/12,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	03512	31.08.2023
51958	Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 50 mg/12,5 mg	tbl flm 90x50 mg/12,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	10401V	31.01.2024
51958	Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 50 mg/12,5 mg	tbl flm 90x50 mg/12,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	10502V	29.02.2024
51958	Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 50 mg/12,5 mg	tbl flm 90x50 mg/12,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	11908	31.05.2024
51958	Losartan/Hydrochlorothiazid STADA 50 mg/12,5 mg	tbl flm 90x50 mg/12,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	84609	30.11.2021