

Evidenčné číslo: 21/33785
Číslo spisu: 7828/2021/930

Bratislava: 26. 11. 2021

OZNÁMENIE

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

Losartan STADA 50 mg tbl flm 30x50 mg (blis.PVC/PVDC/Al)

kód ŠÚKL: 44176

číslo šarže: všetky šarže

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: **STADA Arzneimittel AG., Stadastrasse 2-18,
(ďalej len držiteľ): 611 18 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/791/2021 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
44176	Losartan STADA 50 mg	tbl flm 30x50 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	84846	01.12.2021
44176	Losartan STADA 50 mg	tbl flm 30x50 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	00510	01.02.2023
44176	Losartan STADA 50 mg	tbl flm 30x50 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	02136	01.05.2023
44176	Losartan STADA 50 mg	tbl flm 30x50 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	02948	01.07.2023
44176	Losartan STADA 50 mg	tbl flm 30x50 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	10313	31.01.2024
44176	Losartan STADA 50 mg	tbl flm 30x50 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	12615	30.06.2024
44176	Losartan STADA 50 mg	tbl flm 30x50 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	13237	31.08.2024