

Evidenčné číslo: 21/33787  
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 90x50 mg (blis.PVC/PVDC/Al)

kód ŠÚKL: 44180

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. 792/2021 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
44180	Losartan STADA 50 mg	tbl flm 90x50 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	84846	01.12.2021
44180	Losartan STADA 50 mg	tbl flm 90x50 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	00510	01.02.2023
44180	Losartan STADA 50 mg	tbl flm 90x50 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	01419	01.04.2023
44180	Losartan STADA 50 mg	tbl flm 90x50 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	02136	01.05.2023
44180	Losartan STADA 50 mg	tbl flm 90x50 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	02948	01.07.2023
44180	Losartan STADA 50 mg	tbl flm 90x50 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	02949	01.07.2023
44180	Losartan STADA 50 mg	tbl flm 90x50 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	10313	31.01.2024
44180	Losartan STADA 50 mg	tbl flm 90x50 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	12615	30.06.2024
44180	Losartan STADA 50 mg	tbl flm 90x50 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	13237	31.08.2024