

Evidenčné číslo: 2024/7941
Číslo spisu: SUKL/2024/8941

Bratislava, 22.3.2024

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

ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých sol por 1x100 ml (fl.sk.l.hnedá+striekačka)

kód ŠÚKL: **2930A**

číslo šarže: **MP3216 a NB2001**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57,
(ďalej len držiteľ): 1000 Ľubľana, Slovinsko

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedené šarže lieku **ACC 20 mg/ml perorálny roztok pre deti a dospelých, sol por 1x100 ml (fl.sk.l.hnedá+striekačka)** z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení, **Rozhodnutím č. 2024/7940 z dôvodu potenciálnej prítomnosti častíc z tesniaceho uzáveru v lieku.**

Mgr. Roman Dorčík
riaditeľ

Rozdeľovník:

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR
Držiteľa 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