

Evidenčné číslo: 22/2660
Číslo spisu: 4197/2022/930

Bratislava, 31.01.2022

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

CHOLAGOL gto por 1x10 ml (fl.sk.l.hnedá)

kód ŠÚKL: **00699**

čísla šarží: **100018756B; 100022449; 100023810;**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:
(ďalej len držiteľ): **Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, 747
70 Opava-Komárov, Česká republika.**

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedené šarže lieku CHOLAGOL gto por 1x10 ml (fl.sk.l.hnedá) z trhu, z úrovne distribučných spoločností Rozhodnutím č. R/151/2022 z dôvodu nesúladu so schválenou špecifikáciou v parametri obsah účinnej látky.

**PharmDr. Zuzana Baťová PhD.
riaditeľka**

Rozdeľovník:

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR
Držiteľia povolenia na veľkodistribúciu lieku
Samosprávne kraje
Ministerstvo zdravotníctva SR
Slovenská lekárnická komora
Slovenská lekárska komora
Asociácia dodávateľov liekov
Asociácia na ochranu práv pacientov
ADC číselník