

Evidenčné číslo: 2024/2647
Číslo spisu: SUKL/2024/7477

Bratislava, 30.1.2024

OZNÁMENIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „Štátny ústav“) 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 „zákon č. 362/2011 Z. z.“), informuje na základe § 67a zákona č. 362/2011 Z. z. o nedostatku v kvalite lieku

Cinacalcet Heaton 30 mg, tbl flm 28x30 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)

kód ŠÚKL: **7262B**

číslo šarže: **2200931C a 2200933A**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:
(ďalej len držiteľ): **HEATON k.s., Na Pankráci 332/14, 140 00
Praha 4, Česká republika**

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedené šarže lieku **Cinacalcet Heaton 30 mg, tbl flm 28x30 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)** z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení, Rozhodnutím č. 2024/2646 z dôvodu zistenia nesúladu v špecifikácii lieku v parametri disolúcie.

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