

Evidenčné číslo: 2024/12522
Číslo spisu: SUKL/2024/9574

Bratislava, 16.5.2024

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

Metfogamma 500, tbl flm 120x500 mg (blis.PVC/Al)

kód ŠÚKL: **33922**

číslo šarže: **307122**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: **Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Flugfeld-Allee**
(ďalej len držiteľ): **24, 71034 Böblingen, Nemecko**

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku **Metfogamma 500, tbl flm 120x500 mg (blis.PVC/Al)** z trhu, z úrovne pacientov, lekárni, zdravotníckych zariadení a distribučných spoločností **Rozhodnutím č. 2024/12523** z dôvodu **nesúlady v označení vonkajšieho a vnútorného obalu lieku (500 mg tablety v blistri zabalené vo vonkajšom obale s označením 850 mg).**

Mgr. Roman Dorčík
riaditeľ

Rozdeľovník:

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR
Držitelia 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