

Evidenčné číslo: 21/31208
Číslo spisu: 7413/2021/930

Bratislava, 02.11.2021

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

Urapidil Stragen 60 mg, cps pld 50x60 mg (fľ.PP)

kód ŠÚKL	6663B
čísla šarží:	F2449-01 a F2479-21
držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: (ďalej len držiteľ):	Stragen Pharma s.a., Chemin du Pré-Fleuri 3, 1228 Plan-les-Ouates, Švajčiarsko

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedené šarže lieku Urapidil Stragen 60 mg, cps pld 50x60 mg (fľ.PP) z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekárni a zdravotníckych zariadení Rozhodnutím č. R/659/2021 z dôvodu podozrenia na nedostatok v kvalite lieku, nesúlad so špecifikáciou v parametri disolúcia liečiva.

**PharmDr. Zuzana Baťová PhD.
riaditeľka**

Rozdeľovník:

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