

Číslo záznamu: 2025/16812
Číslo spisu: SUKL/2025/11168

Bratislava, 04.07.2025

OZNÁMENIE

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

Zaditen, int opo 1x5 ml (fl'.LDPE)

kód ŠÚKL **33168**

číslo šarže: **4V64**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Laboratoires THEA, 12, rue Louis Blériot,
(ďalej len držiteľ): 63 017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Francúzsko

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení Rozhodnutím č. 2025/16813 z dôvodu potenciálnej mikrobiálnej kontaminácie 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