

Evidenčné číslo: 23/3105  
Číslo spisu: 7415/2023/902

Bratislava, 07.02.2023

## 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

### **Fraxiparine 9 500 IU (anti-Xa)/1 ml, sol inj 10x1 ml/9,5 KU (striek.inj.skl.napl.)**

kód ŠÚKL: 96988

čísla šarží: 8297, 8297A, 8297AA, 8297AB

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:  
(ďalej len držiteľ): **Mylan IRE Healthcare Limited, Unit 35/36,  
Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate,  
Dublin 13, Írsko**

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedené šarže lieku **Fraxiparine 9 500 IU (anti-Xa)/1 ml, sol inj 10x1 ml/9,5 KU (striek.inj.skl.napl.)** z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární, zdravotníckych zariadení a pacientov, **Rozhodnutím č. R/321/2023 z dôvodu potenciálneho rizika, že niektoré injekčné striekačky môžu byť prázdne.**

**PharmDr. Peter Potúček PhD., MSc.  
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