

Evidenčné číslo: 19/515
Číslo spisu: 593/2019/900

Bratislava: 24.01.2019

O Z N Á M E N I E

Štátny ústav pre kontrolu liečiv 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

Irbesartan Actavis 150 mg, tbl flm 84x150 mg (blis.PVC/PVDC/Al)

kód ŠÚKL: 80003

číslo šarže: 136918

držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku, č. 58/0526/09-S, spoločnosť Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island

zastúpeného jeho splnomocneným zástupcom, Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., PharmDr. Slavomírom Strašíkom, Teslova 26, 821 02 Bratislava

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť predmetnú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení, Rozhodnutím č. R/10/2019. Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je podozrenie na nedostatok v kvalite – možná prítomnosť nedeklarovanej nečistoty v účinnej látke.

Pha: .

Rozdel'ovník:

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
ADC číselník