

Evidenčné číslo: 21/28343
Číslo spisu: 6012/2021/930

Bratislava, 06.10.2021

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

Losartan Zentiva 50 mg filmom obalené tablety tbl film 90x50 mg (blis.PVC/PVDC/Al)

kód ŠÚKL: **49530**

číslo šarže: **všetky šarže**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: **Zentiva a. s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava,**
(ďalej len držiteľ): **Slovenská republika**

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku **stiahnuť všetky šarže lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení Rozhodnutím č. R/570/2021 z dôvodu prítomnosti azidovej nečistoty v lieku nad povolený limit.**


PharmDr. Zuzana Baťová PhD.
riaditeľka

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