

Evidenčné číslo: 21/28348
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

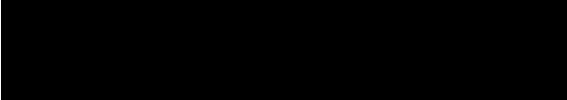
Lozap H, tbl flm 30 (blis. PVC/PVDC/Al)

kód ŠÚKL: 41863

číslo šarže: všetky šarže

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:
(ďalej len držiteľ): Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10
Dolní Měcholupy, Česká 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/573/2021 z dôvodu prítomnosti azidovej nečistoty nad povolený limit.


PharmDr. Zuzana Baťová PhD.
riaditeľka

Rozdelovník:

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR
Držiteľia 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