

Evidenčné číslo: 21/28349
Číslo spisu: 6012/2021/930

Bratislava, 06.10.2021

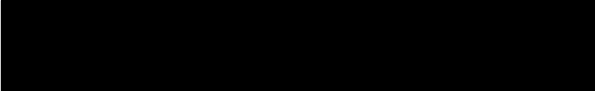
OZNÁMENIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „štátny ústav“) ako orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových 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

Lozap H, tbl flm tbl flm 90 (blis. PVC/PVDC/Al)

kód ŠÚKL: 41864
číslo šarže: všetky šarže
držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10
(ďalej len držiteľ): 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/574/2021 z dôvodu prítomnosti azidovej nečistoty nad povolený limit.


PharmDr. Zuzana Baťová PhD.
riaditeľka

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