

Evidenčné číslo: 19/5678  
Číslo spisu: 4653/2019/930

Bratislava: 19.09.2019

## O Z N Á M E N I E

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových 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

### **RANITAL 150 mg, tbl flm 30x150 mg (blis.AI/AI)**


kód ŠÚKL: 91280

číslo šarže: všetky šarže

**držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku, č. 09/0007/87-S**, Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ľubľana

**zastúpeného jeho splnomocneným zástupcom**, Sandoz d.d., PharmDr. Ivanou Kopáčikovou, Žižkova 22B, 811 02 Bratislava.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť všetky šarže lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení Rozhodnutím č. R/287/2019. Dôvodom stiahnutia všetkých šarží lieku z trhu je nedostatok v kvalite – prítomnosť nedeklarovanej nečistoty v účinnej látke.

  
PharmDr. Zuzana Bat'ová, PhD.  
riadiťka

#### **Rozdeľovník:**

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR  
Držiteľia povolenia na veľkodistribúciu lieku  
Samosprávne kraje  
Ministerstvo zdravotníctva SR  
Slovenská lekárnická komora  
Slovenská lekárska komora  
Asociácia dodávateľov liekov  
ADC číselník

PharmDr. Ivana Pankuchová  
vedúca sekcie registrácie liekov