

Evidenčné číslo: 19/5679
Číslo spisu: 4653/2019/900

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 300 mg, tbl flm 30x300 mg (blis.AI/AI)

kód ŠÚKL: 24108

číslo šarže: všetky šarže

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

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/286/2019. Dôvodom stiahnutia všetkých šarží lieku z trhu je nedostatok v kvalite – prítomnosť neдекларovanej nečistoty v účinnej látke.

PharmDr. Zuzana Baťova, PhD.
riaditeľka

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