

Evidenčné číslo: 19/5682
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 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

RANITAL 50 mg/2 ml, sol inj 5x2 ml/50 mg

kód ŠÚKL: **93969**

číslo šarže: **všetky šarže**

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

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/285/2019. Dôvodom stiahnutia všetkých šarží lieku z trhu je **nedostatok v kvalite – prítomnosť nedeklarovanej nečistoty v účinnej látke.**

PharmDr. Zuzana Bat'ová, PhD.
riaditeľka

Rozdeľovník:

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

ADC číselník

PharmDr. Ivana Pankuchová
vedúca sekcie registrácie liekov