ŠÚKL
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Evidenčné číslo: 18/4638
Číslo spisu: 5843/2018/900

Bratislava: 4.7.2018

OZNÁMENIE

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 liekov

Valsartan HCT Actavis 160/25 mg, tbl flm 28x160 mg/25 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)
Valsartan HCT Actavis 160/12,5 mg, tbl flm 28x160 mg/12,5 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)
Valsartan HCT Actavis 160/12,5 mg, tbl flm 98x160 mg/12,5 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)

Valsartan Actavis 80 mg, tbl flm 28x80 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)
Valsartan Actavis 160 mg, tbl flm 28x160 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)
Valsartan Actavis 160 mg, tbl flm 98x160 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)

kód ŠÚKL: **66180 66194 66199 51633 51645 51647**

číslo šarže: **všetky šarže**

držiteľ rozhodnutia o registrácii liekov: Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegi 76 -78, 220 Hafnarfjordur, Island

zastúpený jeho splnomocneným zástupcom v SR, TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., PharmDr. Slavomír Strašík, ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava, Slovenská republika

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť všetky šarže uvedených liekov z trhu, z úrovne distribučných spoločností a lekární Rozhodnutím 18/4637. Dôvodom stiahnutia všetkých šarží uvedených liekov z trhu je podozrenie na nedostatok v kvalite – možná prítomnosť nedeklarovanej nečistoty v účinnej látke.

PharmDr. Zuzana Baťová PhD.
riaditeľka

Rozdeľovník:
Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR
Držitelia povolenia na veľkodistribúciu lieku
Samosprávne kraje
Ministerstvo zdravotníctva SR
Slovenská lekárnická komora
Slovenská lekárska komora
Asociácia dodávateľov liekov
Asociácie na ochranu práv pacientov SR
ADC číselník

Telefón: +421 -903 251 979 Fax: +421 2 55560022 Email: alert@sukl.sk Internet:www.sukl.sk