

Evidenčné číslo: 18/4637
Číslo spisu: 5843/2018/900

Bratislava: 4.7.2018

ROZHODNUTIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekursorov podľa § 129 ods. 2 písm. k) a § 67a zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok)

nariaďuje

držiteľovi rozhodnutia o registrácii liekov spoločnosti Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjordur, Island

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

stiahnuť z trhu lieky

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

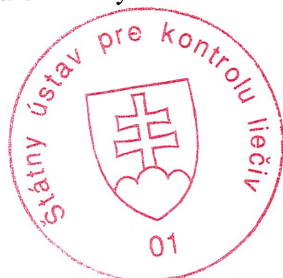
z úrovne : distribučných spoločností a lekární

Odôvodnenie

Dôvodom stiahnutia všetkých šarží uvedených liekov z trhu je podozrenie na nedostatok v kvalite – možná prítomnosť nedeklarovanej nečistoty v účinnej látke. Odkladný účinok tohto rozhodnutia sa v záujme zabránenia vzniku rizika ohrozenia zdravia pacientov podľa § 55 ods. 2 správneho poriadku vylučuje.

Poučenie

Proti tomuto rozhodnutiu možno podľa § 53 a § 54 správneho poriadku podať na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26 odvolanie v lehote 15 dní odo dňa oznámenia rozhodnutia držiteľovi zastúpeného jeho splnomocneným zástupcom. Odvolanie proti tomuto vydanému rozhodnutiu nemá odkladný účinok. Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom.



PharmDr. Zuzana Baťová PhD.
riaditeľka