

Evidenčné číslo: 2024/19148
Číslo spisu: SUKL/2024/10742

Bratislava, 24.07.2024

OZNÁMENIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „Štátny ústav“) 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

Atofab 10 mg tvrdé kapsuly, cps dur 30x10 mg (blis.PVC/PE/PCTFE/Al)

kód ŠÚKL: **7983C**

číslo šarže: **G02910**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: **G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakúsko**
(ďalej len držiteľ):

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku **Atofab 10 mg tvrdé kapsuly, cps dur 30x10 mg (blis.PVC/PE/PCTFE/Al)** z trhu, z úrovne **distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení, Rozhodnutím č. 2024/19147** z dôvodu zistenia nesúladu so schválenou špecifikáciou v parametri obsah účinnej látky.

Mgr. Roman Dorčík
riaditeľ

Rozdeľovník:

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