

Evidenčné číslo: 2024/16674  
Číslo spisu: SUKL/2024/10334

Bratislava, 26.06.2024

## OZNÁMENIE

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

### **TRALGIT SR 200, tbl plg 30x200 mg (blis.PVC/Al)**

kód ŠÚKL: 34192

číslo šarže: 727013C a 361033C

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:  
(ďalej len držiteľ): Zentiva, a.s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava,  
Slovenská republika

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedené šarže lieku **TRALGIT SR 200, tbl plg 30x200 mg (blis.PVC/Al)** z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení, Rozhodnutím č. 2024/16676 z dôvodu zistenia nesúladu v špecifikácii lieku v parametri disolúcie.

**Mgr. Roman Dorčík**  
riaditeľ

### **Rozdeľovník:**

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