

Číslo záznamu: 2025/9323
Číslo spisu: SUKL/2025/10353

Bratislava, 15.04.2025

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 zákona č. 362/2011 Z. z.), informuje na základe § 67a zákona č. 362/2011 Z. z. o nedostatku v kvalite lieku

Cefixím STADA 400 mg filmom obalené tablety, tbl flm 10x400 mg (blis.PVC/Aclar/Al)

kód ŠÚKL 0855D

číslo šarže: SCTD24001

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2 - 18,
(ďalej len držiteľ): 61118 Bad Vilbel, Nemecko

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení Rozhodnutím č. 2025/9322 z dôvodu nesúladu so správnou výrobnou praxou.

Mgr. Roman Dorčík
riaditeľ

Rozdeľovník:

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR
Držiteľa 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