

Evidenčné číslo: 2024/16079
Číslo spisu: SUKL/2024/10235

Bratislava, 20.06.2024

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

Cinacalcet Reddy 30 mg filmom obalené tablety, tbl flm 28x30 mg (blis.PVC/Aclar/Al)

kód ŠÚKL: **8929D**

číslo šarže: **B2203639**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Reddy Holding GmbH, Kobelweg 95, Augsburg,
(ďalej len držiteľ): Nemecko

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku Cinacalcet Reddy 30 mg filmom obalené tablety, tbl flm 28x30 mg (blis.PVC/Aclar/Al) z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení, Rozhodnutím č. 2024/16075 z dôvodu prítomnosti nitrozoamínovej nečistoty v účinnej látke nad povolený limit.

Mgr. Roman Dorčík
riaditeľ

Rozdeľovník:

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR
Držiteľia 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