

Evidenčné číslo:18/712
Číslo spisu: 2658/2018/900

Bratislava: 7.2.2018

O Z N Á M E N I E

Štátny ústav pre kontrolu liečiv 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

Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml, sol inf 1x200 ml/400 mg (fl.PE)


kód ŠÚKL: **58740**

číslo šarže: **všetky šarže (príloha č.2)**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, 140 00 Praha, ČR, Česká republika

zastúpený jeho splnomocneným zástupcom v SR, Fresenius Kabi org. zl. PharmDr. Eva Danysová, Tomášikova 64, 831 04 Bratislava

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedené šarže lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností a lekární, Rozhodnutím 18/711. Dôvodom stiahnutia predmetných šarží lieku z trhu je nesúlad so schválenou registračnou dokumentáciou – nesprávny údaj o expirácii lieku.


PharmDr. Zuzana Bat'ová PhD.
riaditeľka

Rozdel'ovnik:

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

Priloha č. 2

Ciprofloxacin Kabi 400 mg/200 ml	
Šarža	Exspirácia
15IC243F1	28.2.2018
15ID203F1	31.3.2018
15ID207F1	31.3.2018
15ID227F1	31.3.2018
15ID240F2	31.3.2018
15IE227F1	30.4.2018
15IE231F1	30.4.2018
15IF219F1	31.5.2018
15IF234F1	31.5.2018
15IG214F2	30.6.2018
15IG215F1	30.6.2018
15IG230F1	30.6.2018
15IH211F1	31.7.2018
15II209F1	31.8.2018
15II234F1	31.8.2018
15IK227F1	30.9.2018
15IL212F2	31.10.2018
15IL244F2	31.10.2018
15KA212F1	31.12.2018
15KB217F2	31.1.2019
15KC226F1	28.2.2019
15KC228F1	28.2.2019
15KD220F1	31.3.2019
15KD245F1	31.3.2019
15KE231F2	30.4.2019
15KF220F1	31.5.2019
15KG230F2	30.6.2019
15KG231F1	30.6.2019
15KH210F2	31.7.2019
15KI206F3	31.8.2019
15KI207F1	31.8.2019
15KI228F1	31.8.2019
15KK201F2	30.9.2019
15KK222F1	30.9.2019
15KK222F2	30.9.2019
15KL218F1	31.10.2019
15KL233F1	31.10.2019
15KM207F2	30.11.2019
15LA217F2	31.12.2019
15LB204F1	31.1.2020
15LC201F2	29.2.2020
15LC208F2	29.2.2020

Príloha č. 2

15LD203F2	31.3.2020
15LD210F1	31.3.2020
15LD524P2	31.3.2020
15LE206F2	30.4.2020
15LE214F1	30.4.2020
15LE231F1	30.4.2020
15LE231F2	30.4.2020
15LE232F1	30.4.2020
15LF204F1	31.5.2020
15LG201F1	30.6.2020
15LH218F2	31.7.2020
15LH230F1	31.7.2020
15LH230F2	31.7.2020
15LI233F1	31.8.2020
15LK221F1	30.9.2020
15LK225F1	30.9.2020
15LL217F3	31.10.2020