

Evidenčné číslo: 18/756
Číslo spisu: 2697/2018/900

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 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

CHAMOMILLA TEVA, sol dop 1x25 ml (fl.sk.l.hnedá)

kód ŠÚKL: 00749

číslo šarže: 100002099

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, Opava-Komárov, Česká republika**zastúpený jeho splnomocneným zástupcom v SR,** TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., PharmDr. Slavomír Strašík, ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností a lekární, **Rozhodnutím 18/755. Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je prekročený doporučený limit pre obsah pyrrolizidínových alkaloidov, stanovený Európskou agentúrou pre lieky (EMA).**

PharmDr. Zuzana Baťová PhD.
riaditeľka

Rozdeľovník:

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR

Držiteľia povolenia na veľkodistribúciu lieku

Samosprávne kraje

Ministerstvo zdravotníctva SR

Slovenská lekárnická komora

Slovenská lekárska komora

Asociácia dodávateľov liekov

Asociácia na ochranu práv pacientov SR

ADC číselník