

Evidenčné číslo: 19/4387
Číslo spisu: 3520/2019/900

Bratislava, 3.7.2019

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

ELOTRACE, con inf 1x100 ml (fl.inf.skl.)

kód ŠÚKL: **65317**

číslo šarže: **16NB3298**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Rakúsko

zastúpený jeho splnomocneným zástupcom v SR: Veronika Holovárová, Fresenius Kabi s.r.o., Tomášikova 64, 831 04 Bratislava.

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 R/175/2019. Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je prítomnosť častíc v roztoku.

PharmDr. Zuzana Baťová PhD.
riaditeľka

Rozdel'ovník:

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

Asociácie na ochranu práv pacientov SR

ADC číselník