

Evidenčné číslo: 20/3882
Číslo spisu: 4371/2020/930

Bratislava: 08. 07. 2020

OZNÁMENIE

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 informuje o nedostatku v kvalite účinnej látky

Metronidazolium (účinná látka)

číslo šarže: M – 18050704 (Exp. 04/22)

držiteľ povolenia na veľkodistribúciu Interpharm Slovakia a. s., Uzbecká 18/A, 821 06
liekov: Bratislava

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi povolenia na veľkodistribúciu liekov stiahnuť uvedenú šaržu účinnej látky z trhu, z úrovne lekární, distribučných spoločností a pacientov Rozhodnutím č. 183/2020 z dôvodu nevyhovujúceho výsledku v parametri totožnosť účinnej látky.


PharmDr. Zuzana Baťová PhD.
riaditeľka

Rozdeľovník:

Distribútori účinných látok
Samosprávne kraje
Ministerstvo zdravotníctva SR
Slovenská lekárska komora
Slovenská lekárska komora
Asociácia dodávateľov liekov
Asociácia na ochranu práv pacientov
ADC číselník