

Evidenčné číslo: 21/18536
Číslo spisu: 5706/2021/930

Bratislava, 30.06.2021

OZNÁMENIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „Štátny ústav“) 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

UNICLOPHEN 0,1 % int opo 1x10 ml (fl'a. PE)

kód ŠÚKL	33187
číslo šarží:	0608201
držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: (ďalej len držiteľ):	UNIMED PHARMA, spol. s r.o., Oriešková 11, 821 05 Bratislava, Slovenská republika

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku UNICLOPHEN 0,1 % int opo 1x10 ml (fl'a. PE) z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení Rozhodnutím č. R/403/2021 z dôvodu zisteného výsledku mimo schválenú špecifikáciu v parametri obsah neznámej nečistoty.

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
ADC číselník