

Evidenčné číslo: 18/6439
Číslo spisu: 7160/2018/900

Bratislava: 03.10.2018

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

OZURDEX 700 mikrogramov intravitreálny implantát s aplikátorom, imp ivt 1x700 µg (vrecko s aplik.syst.)

kód ŠÚKL: **21707**

číslo šarže: **E77959, E80787**

držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku, č. EU/1/10/638, spoločnosť Allergan Pharmaceuticals Ireland, (514125), Castlebar Road, Westport, County Mayo, Írsko

zastúpeného jeho splnomocneným zástupcom, Regpharm Slovakia s.r.o., RNDr. Dana Ťažká, PhD., Koceľova 17, 821 08 Bratislava

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť predmetné šarže lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení, Rozhodnutím č. R/20/2018. Dôvodom stiahnutia predmetných šarží lieku je zistený nedostatok v kvalite.



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
ADC číselník