

Evidenčné číslo: 18/8347
Číslo spisu: 8863/2018/900

Bratislava: 22. 12. 2018

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 (ďalej len zákon č. 362/2011 Z. z.), informuje na základe § 67a zákona č. 362/2011 Z. z. o nedostatku v kvalite lieku

Vitamin C-Injektapas 7,5 g sol inf (liek.inj.skl.hnedá) 1x50 ml

kód ŠÚKL: 89145

číslo šarže: 9035

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: PASCOE Pharmazeutische Präparate GmbH, Schiffenberger Weg 55, 35394 Giessen, Nemecko

zastúpený jeho splnomocneným zástupcom, Jana Korcová, Atoz Pharmazet, ul. Záhradnícka 4886/46, 821 08 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 č. 18/8346 z dôvodu nedodržania požiadaviek správnej výrobnéj praxe pri plnení ampúl u výrobcu lieku Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk, Trittau, Nemecko.

PharmDr. Zuzana Bat'ová PhD.
riaditeľka

Rozdel'ovník:

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR

Držiteľia povolenia na veľkodistribúciu lieku

Samosprávne kraje

Ministerstvo zdravotníctva SR

Slovenská lekárska komora

Slovenská lekárska komora

Asociácia dodávateľov liekov

Asociácia na ochranu práv pacientov

ADC číselník