

Evidenčné číslo: 15/7251
Číslo spisu: 2695/2015/900

Bratislava: 14.12.2015

PÍ SOMNÁ OPRAVA OZNÁMENIA

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len "ŠÚKL") ako vecne príslušný orgán štátnej správy liečiv 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.), informoval na základe § 67a zákona č. 362/2011 Z. z. o nedostatku v kvalite lieku

Ursofalk 500 mg filmom obalené tablety tbl flm 100x500 mg (blis.PVC/PVDC/Al)

kód ŠÚKL: **89458**

K danej skutočnosti ŠÚKL vydal Oznámenie č. 15/7092, spis č. 2695/2015/900 zo dňa 09.12.2015 o stiahnutí lieku Ursofalk 500 mg filmom obalené tablety, tbl flm 100x500 mg (blis.PVC/PVDC/Al) z trhu.

V dokumente Oznámenie č. 15/7092, spis č. 2695/2015/900 zo dňa 09.12.2015 prišlo k nesprávnemu uvedeniu čísiel stiahnutých šarží:

číslo šarže: 15H2870L 15H2871L 15H2872L 15H2873L

Stiahnutie sa týka nasledovných šarží:

číslo šarže: **15H28670L 15H28671L 15H28672L 15H28673L**

Toto písomné vyhotovenie opravy oznámenia je neoddeliteľnou súčasťou Oznámenia č. 15/7092, spis č. 2695/2015/900 zo dňa 09.12.2015 o stiahnutí z trhu lieku Ursofalk 500 mg filmom obalené tablety, tbl flm 100x500 mg (blis.PVC/PVDC/Al) z úrovne distribučných spoločností. Ostatné údaje zostávajú nezmenené.

PharmDr. Ján Mazag
PharmDr. Ján M a z a g
riaditeľ

Rozdeľovník:

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR
Držiteľa povolenia na veľkodistribúciu lieku
Samosprávne kraje
Ministerstvo zdravotníctva SR
Slovenská lekárska komora
Slovenská lekárska komora
Asociácia dodávateľov liekov
ADC číselník