

Evidenčné číslo: 17/4176
Číslo spisu: 2978/2017/900

Bratislava: 3.8.2017

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


Foster, sol inh 1x180 dávok (obal Al tlakový)

kód ŠÚKL: 38996

číslo šarže: 1051491

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse 16/16, 1010 Viedeň, Rakúsko
zastúpený jeho splnomocneným zástupcom v SR, Chiesi Slovakia s.r.o, Šulekova 14, 811 06 Bratislava

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku **stiahnuť** uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností Rozhodnutím 17/4175. Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je nesúlad so schválenou registračnou dokumentáciou – neaktuálna verzia písomnej informácie pre používateľa humánneho lieku 4/2014. Aktuálne schválená verzia je 9/2016.


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 lekárska komora
Slovenská lekárska komora
Asociácia dodávateľov liekov
Asociácie na ochranu práv pacientov SR
ADC číselník