

Evidenčné číslo: 17/292  
Číslo spisu: 208/2017/900

Bratislava: 17.1.2017

## 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

### **SMECTA, plv sus 1x30 (vrecko PE/Al/papier)**

kód ŠÚKL: **62916**

číslo šarže: **L19118**

**držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:** IPSEN PHARMA, 65 quai Georges Gorse, 92100 Boulogne Billancourt, Francúzsko

**zastúpený jeho splnomocneným zástupcom,** Liek, s.r.o., Kristína Paholíková, ul., Hviezdoslavova 19, 90301 Senec

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností a lekární **Rozhodnutím 17/291. Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je nesúlad so schválenou registračnou dokumentáciou – chýbajúci názov lieku v Braillovom písme.**

  
**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