

Evidenčné číslo: 17/6828
Číslo spisu: 4782/2017/900

Bratislava: 15.12.2017

O Z N Á M E N I E

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových 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.), informuje na základe § 67a zákona č. 362/2011 Z. z. o nedostatku v kvalite lieku

ENDIEX, cps dur 12x200 mg (blister PVC/Al)


kód ŠÚKL: 37461

číslo šarže: 2080517

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha, Česká republika

zastúpený jeho splnomocneným zástupcom, sanofi-aventis Slovakia s.r.o., PharmDr. Katarína Podhorová, Einsteinova 24, 851 01 Bratislava

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností a lekární, Rozhodnutím 17/6826. Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je možné riziko prítomnosti cudzorodých častíc v lieku.


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

Asociácia dodávateľov liekov

Asociácia na ochranu práv pacientov SR

ADC číselník