

Evidenčné číslo: 17/5717  
Číslo spisu: 4099/2017/900

Bratislava: 27.10.2017

## 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


### **CHOLAGOL, gto por 1x10 ml (fl'.skl.hnedá)**

kód ŠÚKL: **00699**

číslo šarže: **3B501086 3D503063**

**držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:** Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, 747 70 Opava, Komárov, Česká republika  
**zastúpeného jeho splnomocneným zástupcom v SR,** TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., PharmDr. Slavomír Strašík, Teslova 26, 821 02 Bratislava

**Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedené šarže lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností a lekární Rozhodnutím 17/5716. Dôvodom stiahnutia predmetných šarží lieku z trhu je zmena v registrácii - skrátenie času použiteľnosti lieku z 36 mesiacov na 24 mesiacov.**

  
**PharmDr. Zuzana Baťová PhD.**  
**riaditeľka**

#### **Rozdeľovník:**

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