

Evidenčné číslo: 19/2653
Číslo spisu: 2154/2019/900

Bratislava: 13.04.2019

OZNÁMENIE

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

CONOXIA, stlačený medicínálny plyn, gas inh 1x2 l (400 l/200 bar) (fl.tlak.Al+vent.uzatv. s regul.fl.)

kód ŠÚKL: 64771

číslo šarže: vid' príloha

držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku, č. 87/0053/09-S, , LINDE GAS k.s., Odborárska 23, 831 02, Bratislava 3, Slovensko

zastúpeného jeho splnomocneným zástupcom LINDE GAS k.s., PharmDr. Andreou Skladanou Odborárska 23, 831 02, Bratislava 3, Slovensko

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť predmetnú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností a zdravotníckych zariadení. Rozhodnutím č. R/84/2019. Dôvodom stiahnutia predmetných šarží lieku z trhu sú technické problémy na zostave (ventil + tlaková fľaša).

PharmDr. Zuzana Bat'ová, 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
ADC číselník

Držiteľ rozhodnutia o registrácii dodal zoznam čiarových kódov všetkých tlakových fliaš, ktoré sú predmetom sťahovania, viď tabuľka nižšie. **V tabuľke sú uvedené čiarové kódy jednotlivých tlakových fliaš, podľa ktorých je nutné sa v prípade sťahovania orientovať.** Tieto čiarové kódy sú uvedené ako na tlakových fľašiach, tak na dodacích listoch k lieku CONOXIA. **Nedostatkom v kvalite nemusia byť dotknuté všetky tlakové fľaše v rámci jednej šarže, preto je nutné sa riadiť čiarovými kódmi fliaš.**

čiarový kód fľaše = ITC kód	exp. Fľaše	číslo šarže fľaše
70331100286226	04.08.2021	247-18CJ01
70331100286228	14.02.2021	073-19CJ01
70331100286227	26.01.2022	057-19CJ01
70331100286232	08.01.2021	039-18CJ01
70331100286225	07.01.2022	038-19CJ01
70331100286224	26.01.2022	057-19CJ01
70331100286246	25.12.2020	025-18CJ01
70331100286218	25.08.2021	268-18CJ01
70331100286220	15.01.2022	046-19CJ01
70331100286229	06.02.2022	065-19CJ01
70331100286278	15.01.2022	046-19CJ01
70331100286221	11.02.2022	070-19CJ01
70331100286238	09.12.2021	009-19CJ01
70331100286230	15.02.2019	077-16CJ01