

Evidenčné číslo: 20/1202
Číslo spisu: 2662/2020/930

Bratislava: 03.03.2020

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

**Teyla 0,120 mg/0,015 mg za 24 hodín vaginálny inzert, ins vag 3
(vre.PET/AI/LDPE)**

kód ŠÚKL:

5117C

číslo šarže:

všetky šarže

držiteľ'a rozhodnutia o registrácii lieku, č. 17/0271/17-S, HEATON k. s., Na Pankráci 332/14, 140 00 Praha 4, Česká republika

zastúpeného jeho splnomocneným zástupcom HEATON SK, PharmDr. Eva Sirotná, Jána Stanislava 28A, 841 05 Bratislava, Slovenská Republika.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľ'ovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť predmetné šarže lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení Rozhodnutím č. R/58/2020. Dôvodom stiahnutia predmetných šarží lieku z trhu je podozrenie na nedostatok v kvalite lieku – možné prasknutie alebo zlomenie vaginálneho krúžku.




PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
riaditeľ'ka

Rozdel'ovník:

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľ'a registrácie v SR

Držiteľia povolenia na veľkodistribúciu lieku

Samosprávne kraje

Ministerstvo zdravotníctva SR

Slovenská lekárska komora

Slovenská lekárska komora

Asociácia dodávateľ'ov liekov

ADC číselník