

Evidenčné číslo: 20/4008
Číslo spisu: 4434/2020/930

Bratislava: 10. 07. 2020

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:

Minirin spray, aer nao 1x5 ml (liek. skl. s ručnou dávk. pumpičkou)

— kód ŠÚKL	34533
číslo šarže:	všetky šarže
držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: (ďalej len držiteľ):	Ferring-Léčiva, a.s., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, Česká republika

- Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku **stiahnuť všetky šarže lieku Minirin spray, aer nao 1x5 ml (liek. skl. s ručnou dávk. pumpičkou) z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení** Rozhodnutím č. 187/2020 z dôvodov nevyhovujúceho výsledku v parametri obsah liečiva (dezmopresín) a obsahu pomocnej látky (benzalkónium chlorid).


PharmDr. Zuzana Baťová PhD.
riaditeľka

Rozdel'ovník:

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