

Evidenčné číslo: 21/21516
Číslo spisu: 6088/2021/930

Bratislava, 30.07.2021

OZNÁMENIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „Štátny ústav“) 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

UNICLOPHEN 0,1 %, int opo 1x10 ml (fl'a. PE)

kód ŠÚKL **33187**

čísla šarží: **0601191, 0601195, 0607193, 0607197, 0607198**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:
(ďalej len držiteľ): **UNIMED PHARMA, spol. s r.o., Oriešková 11,
821 05 Bratislava, Slovenská republika**

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedené šarže lieku UNICLOPHEN 0,1 % int opo 1x10 ml (fl'a. PE) z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení Rozhodnutím č. R/459/2021 z dôvodu zisteného výsledku mimo schválenú špecifikáciu v parametri obsah neznámej nečistoty.

PharmDr. Zuzana Baťová 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
Asociácia na ochranu práv pacientov
ADC číselník