

Evidenčné číslo: 20/1473
Číslo spisu: 2855/2020/930

Bratislava: 20.03.2020

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

Esmya 5 mg tablety, tbl 28x5 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)
kód ŠÚKL: 0086A

číslo šarže: všetky šarže

držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku, č. EU/1/12/750, , Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, 11 03 Budapešť, Maďarsko

zastúpeného jeho splnomocneným zástupcom Gedeon Richter Plc., MUDr Viera Vranová, Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, Slovenská Republika

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť všetky šarže lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení. Rozhodnutím č. R/74/2020. Dôvodom stiahnutia všetkých šarží lieku z trhu, je zastavenie jeho používania na liečbu symptómov myómov maternice, u dospelých žien v reprodukčnom veku počas prebiehajúceho prehodnocovania prínosov a rizík tejto liečby na celoeurópskej úrovni vo forme referálu.

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 lekárna komora
Asociácia dodávateľov liekov
ADC číselník