

Evidenčné číslo: 19/4570
Číslo spisu: 3741/2019/900

Bratislava: 16.07.2019

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

ELOTRACE, con inf 1x100 ml (fl'.inf.skl.)

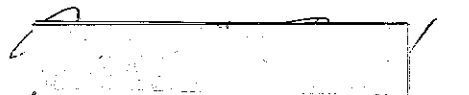
kód ŠÚKL: 65317

číslo šarže: 16LA6467, 16LF7906, 16MC0321

držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku, č. 39/0454/96-S, Fresenius Kabi Austria GmbH., Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz, Rakúsko

zastúpeného jeho splnomocneným zástupcom Fresenius Kabi s.r.o., o.z., Mgr. Veronikou Holovárovou, Tomášiková 64, 831 04 Bratislava

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť predmetné šarže lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení. Rozhodnutím č. R/187/2019. Dôvodom stiahnutia predmetných šarží lieku z trhu je nesprávne uvedený čas použiteľnosti (expirácia).


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
ADC číselník