

Evidenčné číslo: 22/12642
Číslo spisu: 5346/2022/930

Bratislava, 06.05.2022

OZNÁMENIE

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

Isoprinosine 50 mg/ml sirup, sir 1x150 ml (fl.sk. hnedá)

kód ŠÚKL:	85044
číslo šarže:	21KQ151
držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: (ďalej len držiteľ):	Ewopharma International, s.r.o., Prokopa Veľkého 52, 811 04 Bratislava, Slovenská republika

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku Isoprinosine 50 mg/ml sirup, sir 1x150 ml (fl.sk. hnedá) z trhu, z úrovne lekární a zdravotníckych zariadení, Rozhodnutím č. R/496/2022 z dôvodu priloženia nesprávnej príbalovej informácie pre používateľa k predmetnému lieku.

PharmDr. Peter Potúček PhD., MSc.
riaditeľ

Rozdeľovník:

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR
Držiteľa 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