

Evidenčné číslo: 18/8092
Číslo spisu: 8765/2018/900

Bratislava: 11. 12. 2018

OZNÁMENIE

PLEUMOLYSIN, gto por 1x10 ml (fl.skł.hnedá s bezpeč.uzáver.)

kód ŠÚKL: 4799C

číslo šarže: 100006752, 100007295

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, Opava-Komárov, Česká republika
zastúpený jeho splnomocneným zástupcom, TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., PharmDr. Ján Zehnálek, Teslova 26, 821 02 Bratislava

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedené šarže lieku z trhu, z úrovne lekární a distribučných spoločností Rozhodnutím č. 76/2018 z dôvodu výsledkov mimo špecifikáciu (OOS) v parametroch: obsah etanolu, hustota.

PharmDr. Zuzana Baťová PhD.
riaditeľka

PharmDr. Ivana Pankuchová
vedúca sekcie registrácie liekov

Rozdeľovník:

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