

Evidenčné číslo: 15/5284
Číslo spisu: 2695/2015/900

Bratislava: 9.9.2015

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

Carzap 32 mg, tbl 28x32 mg (blis.PVC/PVDC/Al)

kód ŠÚKL: 10388

číslo šarže: 1438A097

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha, Česká republika

zastúpený jeho splnomocneným zástupcom, PharmDr. Katarína Podhorová, Sanofi - aventis Pharma Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností a lekární Rozhodnutím 5283/2015 z dôvodu nesúladu s registračnou dokumentáciou. Údaje na vonkajšom obale a v písomnej informácii pre používateľa humánneho lieku sú v českom jazyku.


PharmDr. Ján Mazag
riaditeľ

Rozdeľovník:

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR

Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu lieku

Samosprávne kraje

Ministerstvo zdravotníctva SR

Slovenská lekárska komora

Slovenská lekárska komora

Asociácia dodávateľov liekov