

Evidenčné číslo: 15/6421
Číslo spisu: 2695/2015/900

Bratislava: 29.10.2015

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

Ialugen Plus, lig imp 10x(10x10 cm) (vre.AI)

kód ŠÚKL 76906
číslo šarže: 15021010 15010506

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: IBSA Slovakia s.r.o., Ing. Ladislav Csanda, Mýtna 42, 811 05 Bratislava.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedené šarže lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností a lekární Rozhodnutím 15/6404. Uvedené šarže lieku obsahujú nesprávnu písomnú informáciu pre používateľa humánneho lieku (PIL). Namiesto Ialugen Plus – impregnovaný obvaz, balenia obsahovali PIL, Ialugen Plus – dermálny krém.


PharmDr. Ján M a z a g
riaditeľ

Rozdel'ovník:

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

Evidenčné číslo: 15/6418
Číslo spisu: 2695/2015/900

Bratislava: 29.10.2015

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

Ialugen Plus, lig imp 5x(10x10 cm) (vre.AI)

kód ŠÚKL 55952
číslo šarže: 15010606

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: IBSA Slovakia s.r.o., Ing. Ladislav Csanda, Mýtna 42, 811 05 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 15/6403. Uvedená šarža lieku obsahuje nesprávnu písomnú informáciu pre používateľa humánneho lieku(PIL). Namiesto Ialugen Plus – impregnovaný obvaz, balenia obsahovali PIL, Ialugen Plus – dermálny krém.


PharmDr. Ján M a z a g
riaditeľ

Rozdel'ovník:

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