

Evidenčné číslo: 15/5265
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

KALIUM CHLORATUM BIOMEDICA **tbl ent 100x500 mg (blis.PVC/Al)**

kód ŠÚKL: 25553

číslo šarže: 2497 15

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: BIOMEDICA, spol. s r. o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Česká republika,
zastúpený jeho splnomocneným zástupcom, Ing. Lenka Kukulíková, TRANSMEDIC SLOVAKIA, s.r.o., Lazovná 68, 974 01 Banská Bystrica.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností a lekární. Rozhodnutím 5259/2015 z dôvodu nesúladu s registračnou dokumentáciou. Údaje na vonkajšom obale sú v českom jazyku.



PharmDr. Ján Maza
riaditeľ

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