

Evidenčné číslo: 15/6952  
Číslo spisu: 880/2015/900

Bratislava: 30.11.2015

## OZNÁMENIE o uvoľnení lieku na trh

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

KÓD ŠUKL: **25553**

ČÍSLO ŠARŽE/EXP: **249715 exp. 05/2018**

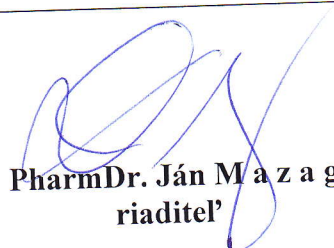
DRŽITEĽ REGISTRÁCIE: BIOMEDICA, spol. s r. o., ul. Pekařská 8, 155 00 Praha 5, ČR

SPLNOMOCNENÝ ZÁSTUPCA V SR: TRANSMEDIC SLOVAKIA, s.r.o.  
Ing. Lenka Kukulíková, ul. Lazovná 68, 974 01 Banská Bystrica

### ODÔVODNENIE

Rozhodnutím ŠUKL č. 5259/2015 zo dňa 9.9.2015 bol pozastavený výdaj lieku Kalium Chloratum Biomedica, tbl ent 100x500mg (blis. PVC/AL), šarža č. 249715 z dôvodu nesúladu s registračnou dokumentáciou – údaje na vonkajšom obale boli v českom jazyku.

Po odstránení príčiny nedostatku v kvalite, prebalení predmetnej šarže do obalov s údajmi v slovenskom jazyku, Štátny ústav pre kontrolu liečiv povoľuje uvoľniť uvedenú šaržu lieku do distribúcie k výdaju a používaniu.

  
PharmDr. Ján Mazag  
riaditeľ

### Rozdel'ovník:

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR:  
TRANSMEDIC SLOVAKIA, s.r.o., Ing. Lenka Kukulíková, ul. Lazovná 68, 974 01 Banská Bystrica