

Evidenčné číslo: 15/7125
Číslo spisu: 2695/2015/900

Bratislava: 09.12.2015

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 liekov

ŠUKL kód lieku	Názov lieku	Doplnok
53626	ALYOSTAL Prick	sol inj 1x3 ml (100 IR/ml, 100 IC/ml, 1000 IC/ml) (liek.sk.)
85038	Oralair 100 IR & 300 IR	tbl slg 1x3x100 IR + 1x28x300 IR (blis.PA/Al/PVC/Al)
85039	Oralair 300 IR	tbl slg 1x30x300 IR (blis. PA/Al/PVC/Al)
85040	Oralair 300 IR	tbl slg 3x30x300 IR (blis. PA/Al/PVC/Al)
44191	PHOSTAL	sus inj 1x5 ml
44190	PHOSTAL	sus inj 4x5 ml
56796	STALORAL	sol slg 2x10 ml (fľ.sk.l.hnedá-udržiavacia liečba)
56795	STALORAL	sol slg 4x10 ml (fľ.sk.l.hnedá-začiatočná liečba)
95606	STALORAL 300	sol slg 3x10 ml (1x10 IR/1 ml+2x300 IR/1 ml) (fľ.sk.l.hnedá-úvodná liečba)
95607	STALORAL 300	sol slg 2x10 ml (2x300 IR/ ml) (fľ.sk.l.hnedá-udržiavacia liečba)

číslo šarže: **všetky dodané do lekární po dátume 13. augusta 2015 (vrátane)**

držiteľ rozhodnutia o registrácii liekov: Stallergenes S.A., 6 rue Alexis de Tocqueville, 92183 Antony Cedex, Francúzsko **zastúpený jeho splnomocneným zástupcom**, Pharm-In spol. s r.o., MVDr. Denisa Heričová, Karadžičova 16, 82108 Bratislava.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii liekov **stiahnuť všetky šarže liekov dodané do lekární po dátume 13.08.2015 (vrátane) z trhu, z úrovne distribučných spoločností, zdravotníckych zariadení, lekární a pacientov** Rozhodnutiami 15/7126, 15/7127, 15/7128, 15/7129, 15/7130, 15/7131, 15/7132, 15/7133 15/7142 a 15/7143. Dôvodom stiahnutia je nesúlad s požiadavkami správnej výrobnéj praxe. Vyrobené šarže liekov môžu byť kvôli chybe v procese výroby liekov nesprávne označené, čo môže viesť k neadekvátnej terapii.


PharmDr. Ján M a z a g
riaditeľ

Rozdeľovník:

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