

Evidenčné číslo: 15/3457  
Číslo spisu: 2695/2015/900

Bratislava: 04.06.2015

## O Z N Á M E N I E

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán štátnej správy na úseku ľuďmánej 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 zákona č. 362/2011 Z. z.), informuje na základe § 67a zákona č. 362/2011 Z. z. o nedostatku v kvalite lieku

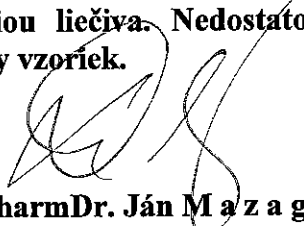
### **Carbomedac 10 mg/ ml infúzny koncentrát con inf 1x5 ml/50 mg**

kód ŠÚKL **66504**

číslo šarže: **F140265B F140265E**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H, Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Nemecko,  
**zastúpeného jeho splnomocneným zástupcom**, medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H, organizačná zložka Slovensko, Mgr. Lucia Hollá, Štúrova 4, 811 02 Bratislava.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku **stiahnuť uvedené šarže lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení, Rozhodnutím R0001/2015 z dôvodu prítomnosti nerozpustných častíc, ktoré vznikli kryštalizáciou liečiva. Nedostatok v kvalite bol zistený výrobcem počas rutínnej kontroly stability vzoriek.**

  
PharmDr. Ján Mazuga  
riaditeľ

#### **Rozdeľovník:**

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