

Evidenčné číslo: 15/7148
Číslo spisu: 2695/2015/900

Bratislava: 10.12.2015

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 lieku

Fludarabin Ebewe 25 mg/ ml injekčný alebo infúzny koncentrát con ijf 1x2 ml/50 mg (liek.inj.skl.)

kód ŠÚKL **52466**

číslo šarže: **EJ7903**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG, Mondseestraße 11, 4866 Unterach, Rakúsko

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, nemocničných lekární a zdravotníckych zariadení, Rozhodnutím 15/7147. Dôvodom je nesúlad so schválenou špecifikáciou – výskyt častíc v roztoku.


PharmDr. Ján M a z a g
riaditeľ

Rozdeľovník:

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