

Evidenčné číslo: 15/3463
Číslo spisu: 2695/2015/900

Bratislava: 11.06.2015

O Z N Á M E N I E

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov 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

NATRIUM SALICYLICUM Biotika **sol inj 10x10 ml (amp.skl.)**

kód ŠÚKL

00527

číslo šarže:

05060713A

07051013A

07371013A

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: BB Pharma a.s., Pod Višňovkou 1662/21,140 00
Praha 4, Česká republika,
zastúpený jeho splnomocneným zástupcom,
Dipl. Pharm. Dagmar Sarkar, ul. Moskovská 12, 974 04 Banská Bystrica, Slovenská
republika.

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 R0003/2015 z dôvodu nesúladu so špecifikáciou v parametri farba roztoku (vyššia intenzita zafarbenia roztoku).


PharmDr. Ján Maza
riaditeľ

Rozdeľovník:

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