

Evidenčné číslo: 15/5408
Číslo spisu: 2695/2015/900

Bratislava: 19.09.2015

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

Topotecan medac 1 mg/ml infúzny koncentrát con inf 1x4 ml/4 mg (liek. inj. skl.)

kód ŠÚKL

06613

číslo šarže:

C120978C

E130889D

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H, Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Nemecko,
zastúpený 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 R11/2015 z dôvodu možnej mikrobiálnej kontaminácie zistenej v predmetných šaržiach lieku.

v.r. Jozefína Patová

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 lekárska komora
Slovenská lekárska komora
Asociácia dodávateľov liekov