

Evidenčné číslo: 15/7310  
Číslo spisu: 880/2015/900

Bratislava: 29.12.2015

## OZNÁMENIE o uvoľnení lieku na trh

**NÁZOV LIEKU: Ialugen Plus, lig imp 5x(10x10 cm) (vre.AI)**

**KÓD ŠUKL: 55952**

**ČÍSLO ŠARŽE/EXP: 15010606, exp. 01/2018**

**a**

**NÁZOV LIEKU: Ialugen Plus, lig imp 10x(10x10 cm) (vre.AI)**

**KÓD ŠUKL: 76906**

**ČÍSLO ŠARŽE/EXP: 15010506, exp. 01/2018 a 15021010, exp. 02/2018**

**DRŽITEĽ REGISTRÁCIE: IBSA Slovakia s.r.o., Ing. Ladislav Csanda, ul. Mýtna 42, 811 05 Bratislava.**

### ODÔVODNENIE

Rozhodnutím ŠUKL č.15/6403 a č.15/6404 zo dňa 29.10.2015 boli uvedené šarže liekov stiahnuté z trhu z dôvodu nesúladu s registračnou dokumentáciou - nesprávna písomná informácia pre používateľa humánneho lieku (PIL).

Po odstránení príčiny nedostatku v kvalite, výmene nesprávnej písomnej informácie pre používateľa humánneho lieku za aktuálne schválenú verziu, Štátny ústav pre kontrolu liečiv povoľuje uvoľniť uvedené šarže liekov do distribúcie k výdaju a používaniu.

  
**PharmDr. Ján M a z a g**  
riaditeľ

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Kvetná 11  
825 08 Bratislava 26  
-1-

#### **Rozdeľovník:**

Držiteľ registrácie:

IBSA Slovakia s.r.o., Ing. Ladislav Csanda, ul. Mýtna 42, 811 05 Bratislava.