

Evidenčné číslo: 15/6848
Číslo spisu: 2695/2015/900

Bratislava: 25.11.2015

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

CURACNÉ 40 mg, cps mol 30x40 mg

kód ŠÚKL: 49915

číslo šarže: HR066266

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: PIERRE FABRE DERMATOLOGIE Francúzsko, 45place Abel Gance, 92100 Boulogne, Francúzsko
zastúpený jeho splnomocneným zástupcom, Pierre Fabre Dermo - Cosmetique Tchequie, s.r.o., Mgr. Peter Klembala, ul. Levočská 1, 85101 Bratislava.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností a lekární Rozhodnutím 15/6840 z dôvodu nesúladu so zásadami správnej výrobnéj praxe zistenom na základe inšpekcie vykonanej ANSM Francúzsko, u výrobcu Catalent France Beinheim SA 74, rue Principale, 67930 Beinheim, Francúzsko.

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