ŠÚKL
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Evidenčné číslo: 16/269
Číslo spisu: 146/2016/900

Bratislava: 18.1.2016

OZNÁMENIE o uvoľnení lieku na trh

NÁZOV LIEKU: **Ursofalk 500 mg filmom obalené tablety tbl flm 100x500 mg (blis.PVC/PVDC/Al)**

KÓD ŠUKL: **89458**

ČÍSLO ŠARŽE/EXP: **15H28670L** **15H28671L** **15H28672L** **15H28673L**

DRŽITEĽ REGISTRÁCIE: Dr. Falk Pharma GmbH, Leinenwebetr. 5, 79108 Freiburg, Nemecko, **zastúpeného jeho splnomocneným zástupcom,** Ewopharma spol. s r.o., Mária Nádaská, Hlavná 13, 831 01 Bratislava.

ODÔVODNENIE

Rozhodnutím ŠUKL č.15/7093 zo dňa 08.12.2015 boli uvedené šarže liekov stiahnuté z trhu. Dôvodom stiahnutia týchto šarží lieku bola nesprávnu informácia na vonkajšom obale. Namiesto vety „Jedna filmom obalená tableta obsahuje 500 mg kyseliny ursodeoxycholovej" bola na vonkajšom obale lieku veta „Jedna kapsula obsahuje 250 mg kyseliny ursodeoxycholovej".
Po odstránení príčiny nedostatku v kvalite, oprave nesprávnej informácie na vonkajšom obale lieku Štátny ústav pre kontrolu liečiv povoľuje uvoľniť uvedené šarže lieku do distribúcie k výdaju a používaniu.

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

PharmDr. Ján M a z a g
riaditeľ

Rozdeľovník:
Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR:
Ewopharma spol s.r.o., Mária Nádaská, Hlavná 13, 831 01 Bratislava