

Evidenčné číslo: 16/5249
Číslo spisu: 146/2016/900

Bratislava: 15.9.2016

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

Agen 5, tbl 30x5 mg (blis. PVC/PVDC/Al)

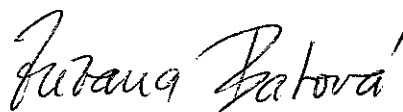
kód ŠÚKL: 13556

číslo šarže: 3171215

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praha, Česká republika

zastúpený jeho splnomocneným zástupcom, PharmDr. Katarína Podhorová, Sanofi - aventis Pharma Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární zdravotníckych zariadení a pacientov Rozhodnutím 16/5248. Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je možná zámena liekov a blistrov v balení.



PharmDr. Zuzana Baťová PhD.
riaditeľka

Rozdeľovník:

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR

Držitelia povolenia na veľkodistribúciu lieku

Samosprávne kraje

Ministerstvo zdravotníctva SR

Slovenská lekárska komora

Slovenská lekárska komora

Asociácia dodávateľov liekov

ADC číselník