

Evidenčné číslo: 16/6043
Číslo spisu: 146/2016/900

Bratislava: 19.10.2016

O Z N Á M E N I E

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových 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

DICLOREUM 100 mg sup 10x100 mg (fólia PVC)

kód ŠÚKL: 97632

číslo šarže: 3721

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Alfa Wassermann S.p.A., Via Fermi 1, 650 20 Alanno (Pescara), Taliansko
zastúpený jeho splnomocneným zástupcom, Pharm-In, spol. s r. o., Mgr. Renáta Klímová, City Business Center V, Karadžičova 16, 821 08 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 16/6042 z dôvodu nesúladu so zásadami správnej výrobnéj praxe zistenom na základe inšpekcie vykonanej FDA u výrobcu účinnej látky Cheng Fong Chemical Co. Ltd., No. 19, Gong 4th Road, Dayuan District, Taoyuan City, Taiwan. Stiahnutie z trhu má preventívny charakter.


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