

Evidenčné číslo: 16/6458
Číslo spisu: 146/2016/900

Bratislava: 8.11.2016

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


Fenistil, gel der 1x30 g (tuba Al)

kód ŠÚKL: 26253

číslo šarže: 1607931 T01264A 1607934 T01265A T01118A T00107A 1607935

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4, ČR
zastúpený jeho splnomocneným zástupcom, GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Slovakia s.r.o, Galvaniho 7/A, 821 04 Bratislava

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedené šarže lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností Rozhodnutím 16/6457. Dôvodom stiahnutia predmetných šarží lieku z trhu je zmena v registrácii - skrátenie času použiteľnosti lieku z 36 mesiacov na 24 mesiacov.


PharmDr. Zuzana Baťová PhD.
riaditeľka

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