

Evidenčné číslo: 16/6460  
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 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


### Fenistil, gel der 1x50 g (tuba Al)

kód ŠÚKL: 22897

číslo šarže: 1606866 1606865B

**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 16/6459. 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 lekárska komora  
Slovenská lekárna komora  
Asociácia dodávateľov liekov  
ADC číselník