

Evidenčné číslo: 16/5063
Číslo spisu: 146/2016/900

Bratislava: 6.9.2016

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

GlucaGen[®] HypoKit 1 mg, plv iol 1x1 mg+solv

kód ŠÚKL: 83741

číslo šarže: FS6X493

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Novo Nordisk A/S, Dánsko, Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Dánsko

zastúpený jeho splnomocneným zástupcom, NovoNordisk Slovakia, s.r.o., Dana Tkáčová, Žilinská 7-9, 811 05 Bratislava

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a pacientov Rozhodnutím 16/5062. Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku je nefunkčnosť injekčnej striekačky. Počas používania lieku sa môže ihla uvoľniť/oddeliť od injekčnej striekačky so sterilnou vodou v súprave GlucaGen[®] HypoKit. Striekačka s uvoľnenou/oddelenou ihlou sa nebude dať použiť predpísaným spôsobom.


PharmDr. Zuzana Bat'ová 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