

Evidenčné číslo: 16/6287
Číslo spisu: 146/2016/900

Bratislava: 28.10.2016

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

Kaliumchlorid 7,45 % Braun, con inf 20x100 ml (fl'.skl.inf.)

kód ŠÚKL: 26927

číslo šarže: 150558091

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, Melsungen, Nemecko
zastúpený jeho splnomocneným zástupcom, B.Braun Medical s.r.o. PharmDr. Mária Marčáková, Hlučínska 3, 831 03 Bratislava

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení **Rozhodnutím 16/6286. Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je sporadická tvorba častíc počas deklarovanej doby použiteľnosti lieku. Stiahnutie z trhu ma preventívny charakter.**


PharmDr. Zuzana Bat'ová 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 lekárska komora
Asociácia dodávateľov liekov
ADC číselník