

Evidenčné číslo: 16/4746  
Číslo spisu: 146/2016/900

Bratislava: 18.11.2016

## 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

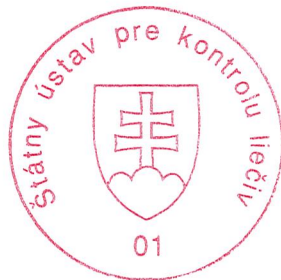
### NEPHROTECT, sol inf 1x500 ml (fl.sk.)


kód ŠÚKL: 72170

číslo šarže: 16KF4705 16KI5227

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Fresenius Kabi Deutschland, Bad Homburg, Nemecko, **zastúpený jeho splnomocneným zástupcom**, Fresenius Kabi s.r.o., Tomášikova 64, Bratislava, PharmDr. Eva Danysová.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku **stiahnuť uvedené šarže lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, zdravotníckych zariadení a lekární Rozhodnutím 16/6745. Dôvodom stiahnutia lieku z trhu je nedostatok v kvalite lieku – nesúlad so schválenou špecifikáciou v parametri: vzhľad, absorbanca, obsah N-acetylcysteínu, ktorý sa môže vyskytnúť v niekoľkých fľašiach sfarbených nažltlo.**



  
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 lekárska komora  
Asociácia dodávateľov liekov  
ADC číselník