

Evidenčné číslo: 16/219
Číslo spisu: 146/2016/900

Bratislava: 15.1.2016

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

UTROGESTAN, cps 30x100 mg (blister)

kód ŠUKL: 76921

číslo šarže: 152409

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Laboratoires Besins International, S.A.S., 3 rue du Bourg l'Abbé, 75003 Paríž, Francúzsko

zastúpený jeho splnomocneným zástupcom, Pharm-In spol.s r.o., MVDr. Denisa Heričová, Karadžičova 16, 82108 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 16/218. Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je deformácia niektorých kapsúl, čo spôsobuje vytekanie obsahu lieku do dutiny blistra.**


PharmDr. Ján Mazag
riaditeľ

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