

Evidenčné číslo: 16/4661  
Číslo spisu: 146/2016/900

Bratislava: 8.8.2016

## 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

### **VISINE Classic 0,05 %, int opo 1x15 ml/7,5 mg (fl.LDPE)**


kód ŠÚKL: **25898**

číslo šarže: **FCB7300**

**držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:** McNeil Products Limited, c/o Johnson & Johnson Ltd., Foundation Park, Roxborough Way, Maidenhead, Berkshire, SL6 3UG, Spojené kráľovstvo.

**zastúpený jeho splnomocneným zástupcom,** Johnson & Johnson, s.r.o., Mgr. Ing. Zuzana Písaříková, Karadžičova 12, 821 08 Bratislava.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností a lekární Rozhodnutím 16/4660. Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je nesúlad s registračnou dokumentáciou. Údaje na obale a v písomnej informácii pre používateľa humánneho lieku sú v českom jazyku.

  
**PharmDr. Zuzana Bat'ová PhD.**  
riaditeľka

#### **Rozdel'ovník:**

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