

Evidenčné číslo: 16/5616
Číslo spisu: 146/2016/900

Bratislava: 6.10.2016

O Z N Á M E N I E

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových 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

XEFO 8 mg filmom obalené tablety, tbl flm 50x8 mg (blis.PVC/Al)


kód ŠUKL: **55560**

číslo šarže: **11168753 10970174 11131625 11168752 11131624**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Takeda Pharma A/S, Dybendal Alle 10, 2630 Taastrup Dánsko

zastúpený jeho splnomocneným zástupcom, Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., PharmDr. Martina Svetlanská, Plynárenská 7B, 82109 Bratislava

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedené šarže lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností a lekární Rozhodnutím 16/5615. Dôvodom stiahnutia predmetných šarží lieku z trhu je nesúlad s registračnou dokumentáciou - neaktuálna verzia obalov a písomnej informácie pre používateľa humánneho lieku z roku 2013. Aktuálne schválená verzia je 5/2015.


PharmDr. Zuzana Baťová PhD.
riaditeľka

Rozdel'ovník:

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR
Držitelia povolenia na veľkodistribúciu lieku
Samosprávne kraje
Ministerstvo zdravotníctva SR
Slovenská lekárnická komora
Slovenská lekárska komora
Asociácia dodávateľov liekov
ADC číselník