

Evidenčné číslo: 16/7178
Číslo spisu: 146/2016/900

Bratislava: 9.12.2016

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

LOCACID, crm der 1x30 g (tuba Al)


kód ŠÚKL: 98205

číslo šarže: G00211 G00209

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Pierre Fabre Medicament, 45, place Abel Gance
92 654 Boulogne Cedex, Francúzsko

zastúpený jeho splnomocneným zástupcom, Pierre Fabre Dermo - Cosmetique Tchequie,
s.r.o., Mgr. Peter Klembala, Levočská 1, 851 01 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 16/7177. Dôvodom stiahnutia predmetných šarží lieku z trhu je nesúlad so schválenou špecifikáciou lieku v parametri - obsah liečiva. Stiahnutie z trhu má preventívny charakter.



PharmDr. Zuzana Baťová PhD.
riaditeľka

Rozdeľovník:

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR

Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu lieku

Samosprávne kraje

Ministerstvo zdravotníctva SR

Slovenská lekárska komora

Slovenská lekárska komora

Asociácia dodávateľov liekov

Asociácie na ochranu práv pacientov SR

ADC číselník