

Evidenčné číslo: 16/2951
Číslo spisu: 146/2016/900

Bratislava: 12.5.2016

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

Sanorin-Analergin, int nao 1x10 ml (fl.skl.)

kód ŠÚKL: 00809

číslo šarže: 3A503051

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: XANTIS PHARMA LIMITED, Kitiou, 5 1st floor, Flat/Office 101, 1071 Nicosia Cyprus
zastúpený jeho splnomocneným zástupcom, partnerin s.r.o., Mgr. Denisa Miškovičová, Gazdovská 772/21, 945 01 Komárno.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností a lekární, Rozhodnutím 16/2950. Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je nesúlad so schválenou špecifikáciou v parametri pH. Hodnota pH roztoku nosových kvapiek je nižšia ako limit stanovenej špecifikácie.


PharmDr. Ján Mažuga
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