

Evidenčné číslo: 1216/2017
Číslo spisu: 441/2017/900

Bratislava: 3.3.2017

OZNÁMENIE o uvoľnení lieku na trh

NÁZOV LIEKU: Fenistil, gel der 1x30 g (tuba Al)

KÓD ŠUKL: 26253

ČÍSLO ŠARŽE: 1607931 T01264A 1607934 T01265A 1607935

Držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku, č. 46/0130/92 - S, spoločnosti, GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4, ČR

zastúpeného jeho splnomocneným zástupcom, GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Slovakia s.r.o, Galvaniho 7/A, 821 04 Bratislava

ODÔVODNENIE

Rozhodnutím ŠUKL č. 16/6457 zo dňa 8.11.2016 boli uvedené šarže lieku **Fenistil, gel der 1x30 g (tuba Al)** stiahnuté z trhu.

Dôvodom stiahnutia predmetných šarží lieku z trhu bola zmena v registrácii - skrátenie času použiteľnosti lieku z 36 mesiacov na 24 mesiacov. Na obale liekov bol uvedený čas použiteľnosti ktorý nebol v súlade so schválenou zmenou v registrácii.

Po odstránení príčiny nedostatku v kvalite Štátny ústav pre kontrolu liečiv povoľuje uvoľniť uvedené šarže lieku do distribúcie k výdaju a používaniu.


PharmDr. Zuzana Bátorová PhD.
riaditeľka

Rozdeľovník:

Držitelia 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