

Evidenčné číslo: 17/2800
Číslo spisu: 2056/2017/900

Bratislava: 23.5.2017

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

Brufen 400, tbl flm 100x400 mg (fl'.HDPE)

kód ŠÚKL: 23093

číslo šarže: 57904PC 57905PC 57906PC

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: spoločnosť BGP Products s.r.o., Slovensko, PharmDr. Karin Tesařová, Karadžičova 10, 821 08 Bratislava.

Držiteľ registrácie lieku Brufen 400, tbl flm 100x400 mg (fl'.HDPE), spoločnosť BGP Products, s.r.o., Slovensko, pristúpila k dobrovoľnému stiahnutiu lieku z trhu. Dôvodom stiahnutia je nesúlad s registračnou dokumentáciou. V súvislosti s uvedenou skutočnosťou, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedené šarže lieku z úrovne distribučných spoločností Rozhodnutím 17/2799.


PharmDr. Zuzana Baťová PhD.
riaditeľka

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
Asociácia na ochranu práv pacientov SR
ADC číselník