

Evidenčné číslo: 17/2422
Číslo spisu: 1691/2017/900

Bratislava: 02.05.2017

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

SENTI – SCINT kit, plv ino 3x1 mg (liek.inj.)

kód ŠÚKL: 40140

číslo šarže: SC-160202

držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku, č. 88/0045/04-S, spoločnosti Medi-Radiopharma Ltd., 2030, Érd, Szamos st. 10-12, Maďarsko
zastúpeného jeho splnomocneným zástupcom, PharmDr. Viera Viznerová, Izomedact s.r.o., Oravská 7, 821 09 Bratislava

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností a zdravotníckych zariadení, Rozhodnutím č. 17/2421. Dôvodom stiahnutia je nedostatok v kvalite lieku – kontaminácia cudzorodými látkami spôsobená chybou výrobného zariadenia.



PharmDr. Zuzana Baťová PhD.
riaditeľka

Rozdel'ovník:

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