

Evidenčné číslo: 17/4645
Číslo spisu: 3315/2017/900

Bratislava: 5.9.2017

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

Soluprick, sol inj 1x2 ml (alergén, kontrola) (liek.inj.skl.) (ALK 780 Ražná múka)

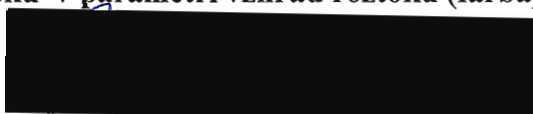
kód ŠÚKL: **69225**

číslo šarže: **T3499_SK01 P4480_SK01 P4480_SK02 P4480_SK03**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: ALK - Abelló A/S, Bøge Allé 6 – 8, DK 2970 Hørsholm Dánsko

zastúpený jeho splnomocneným zástupcom, ALK Slovakia s.r.o., PharmDr. Ingrid Valkovová Tomášikova 64, 831 04 Bratislava

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedené šarže lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení Rozhodnutím 17/4644. Dôvodom stiahnutia predmetných šarží lieku z trhu je nesúlad so špecifikáciou lieku v parametri vzhľad roztoku (farba).



**PharmDr. Zuzana Baťová PhD.
riaditeľka**

Rozdelovník:

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR

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