

Evidenčné číslo:17/5413
Číslo spisu: 3902/2017/900

Bratislava: 18.10.2017

O Z N Á M E N I E

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových 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

**Theraflu Forte 1000 mg/200 mg/12,2 mg prášok na perorálny roztok
plo por 10x1000 mg/200 mg/12,2 mg (vre.papier/LDPE/Al/ionomér)**

kód ŠÚKL: **8951B**

číslo šarže: **7FW0108 7FW0194 7FW0107**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4, Česká republika
zastúpený v SR jeho splnomocneným zástupcom: GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Slovakia s.r.o., PharmDr. Jarmila Knapiková Galvaniho 7/A, 82104 Bratislava 2

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedené šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností a lekární **Rozhodnutím 17/5412. Dôvodom stiahnutia predmetných šarží lieku z trhu je možné riziko prítomnosti cudzorodých častíc v lieku.**



PharmDr. Zuzana Bat'ová PhD.
riaditeľka

Rozdeľovník:

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR
Držiteľia povolenia na veľkodistribúciu lieku
Samosprávne kraje
Ministerstvo zdravotníctva SR
Slovenská lekárnická komora
Slovenská lekárska komora
Asociácia dodávateľov liekov
Asociácie na ochranu práv pacientov SR
ADC číselník