

Evidenčné číslo: 17/5525
Číslo spisu: 3953/2017/900

Bratislava: 19.10.2017

O Z N Á M E N I E

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

Kaliumchlorid 7,45 % Braun, con inf 20x100 ml (fl.skf.inf.)

kód ŠÚKL: 26927

číslo šarže: 144648091 151718091 152648091

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, Melsungen, Nemecko

zastúpený jeho splnomocneným zástupcom: B.Braun Medical s.r.o. PharmDr. Mária Marčáková, Hlučínska 3, 831 03 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 17/5520. Dôvodom stiahnutia predmetných šarží lieku z trhu je sporadická tvorba častíc počas deklarovanej doby použiteľnosti 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 lekárska komora

Slovenská lekárska komora

Asociácia dodávateľov liekov

Asociácie na ochranu práv pacientov SR

ADC číselník