

Evidenčné číslo: 17/3141
Číslo spisu: 2365/2017/900

Bratislava: 9.6.2017

OZNÁMENIE

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


ISOLYTE, sol inf 10x1000 ml (flaša LDPE - KabiPac)

kód ŠÚKL: 81320

číslo šarže: 14LA3158

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Fresenius Kabi s.r.o., Želetavská 1525/1, 140 00 Praha, 4, Česká republika

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení Rozhodnutím 17/3140. Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je riziko prítomnosti cudzorodej častice vo fliaši.


PharmDr. Zuzana Baťová PhD.
riaditeľka

Rozdeľovník:

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR
Držiteľa 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