

Evidenčné číslo: 637/2017  
Číslo spisu: 441/2017/900

Bratislava: 2.2.2017

## OZNÁMENIE o uvoľnení lieku na trh

**NÁZOV LIEKU:** Fenistil, gel der 1x50 g (tuba AI)

**KÓD ŠUKL:** 22897

**ČÍSLO ŠARŽE:** 1606866 1606865B


**Držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku, č. 46/0130/92 - S,** spoločnosti, GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4, ČR  
**zastúpeného jeho splnomocneným zástupcom,** GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Slovakia s.r.o, Galvaniho 7/A, 821 04 Bratislava

### ODÔVODNENIE

Rozhodnutím ŠUKL č. 16/6459 zo dňa 8.11.2016 boli uvedené šarže lieku **Fenistil, gel der 1x50 g (tuba AI)** stiahnuté z trhu.

Dôvodom stiahnutia predmetných šarží lieku z trhu bola zmena v registrácii - skrátenie času použiteľnosti lieku z 36 mesiacov na 24 mesiacov. Na obale liekov bol uvedený čas použiteľnosti ktorý nebol v súlade so schválenou zmenou v registrácii.

Po odstránení príčiny nedostatku v kvalite Štátny ústav pre kontrolu liečiv povoľuje uvoľniť uvedené šarže lieku do distribúcie k výdaju a používaniu.

  
PharmDr. Zuzana Baťová PhD.  
riaditeľka

### Rozdeľovník:

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