

Evidenčné číslo: 17/1435
Číslo spisu: 208/2017/900

Bratislava: 15.3.2017

OZNÁMENIE o uvoľnení lieku na trh

NÁZOV LIEKU: SMECTA, plv sus 1x30 (vrecko PE/Al/papier)

KÓD ŠUKL: 62916

ČÍSLO ŠARŽE: L19118

Držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku, č., č. 49/0271/93-S, spoločnosti, IPSEN PHARMA, 65
quai Georges Gorse, 92100 Boulogne Billancourt, Francúzsko

zastúpeného jeho splnomocneným zástupcom, Liek, s.r.o., PharmDr. Petra Cocher,
ul Hviezdoslavova 19, 90301 Senec

ODÔVODNENIE

Rozhodnutím ŠUKL č. 17/291 zo dňa 17.1.2017 bola uvedená šarža lieku **SMECTA, plv sus 1x30 (vrecko PE/Al/papier)** stiahnutá z trhu.

Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu bol nesúlad so schválenou registračnou dokumentáciou – chýbajúci názov lieku v Braillovom písme

Po odstránení príčiny nedostatku v kvalite Štátny ústav pre kontrolu liečiv povoľuje uvoľniť uvedenú šaržu 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