

Evidenčné číslo: 17/3908
Číslo spisu: 2803/2017/900

Bratislava: 18.7.2017

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

Zabcare 10 mg filmom obalené tablety, tbl flm 100x10 mg (blis.PVC/PVDC/Al)


kód ŠÚKL: 30196

číslo šarže: 170416

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Heaton k.s., Na Pankráci 14, 140 00 Praha 4, Česká republika

zastúpený jeho splnomocneným zástupcom v SR, Heaton SK, PharmDr. Eva Sirotná, Popradská 34/A, 821 06 Bratislava, Slovenská republika

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností Rozhodnutím 17/3907. Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je nesúlad so schválenou registračnou dokumentáciou – neaktuálna verzia písomnej informácie pre používateľa humánneho lieku 3/2014. Aktuálne schválená verzia je 5/2016.


PharmDr. Zuzana Baťová/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

 Pupák, PhD.
cie inšpekcie