

Evidenčné číslo: 17/5884
Číslo spisu: 4212/2017/900

Bratislava: 7.11.2017

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

KARON, sol inj 1x0,2 ml+9,8 ml (amp.skl.)


kód ŠÚKL: **70426**

číslo šarže: **2010216**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika

zastúpený jeho splnomocneným zástupcom, PharmDr. Katarína Podhorová, sanofi - aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností a lekární, **Rozhodnutím 17/5883. Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je nesúlad so špecifikáciou lieku v parametri - čistota.**


PharmDr. Zuzana Baťová PhD.
riaditeľka

Rozdel'ovník:

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