

Evidenčné číslo: 17/6027  
Číslo spisu: 4333/2017/900

Bratislava: 14.11.2017

## 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

### THYMOMEL sir 1x100 ml (fl.sk.l.hnedá)

kód ŠÚKL: 00683

číslo šarže: 3B507017

**držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:** Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, 747 70 Opava - Komárov, Česká republika

**zastúpený jeho splnomocneným zástupcom v SR,** TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., PharmDr. Slavomír Strašík, ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava, Slovenská republika

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností a lekární, Rozhodnutím 17/6026. Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je nesúlad so špecifikáciou lieku v parametri - obsah propylparabénu.

  
PharmDr. Zuzana Baťová PhD.  
riaditeľka

Mgr. Matúš Pupák, PhD.  
vedúci sekcie inšpekcie

#### Rozdeľovník:

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR

Držiteľia povolenia na veľkodistribúciu lieku

Samosprávne kraje

Ministerstvo zdravotníctva SR

Slovenská lekárnická komora

Slovenská lekárska komora

Asociácia dodávateľov liekov

Asociácie na ochranu práv pacientov SR

ADC číselník