

Evidenčné číslo: 18/643
Číslo spisu: 2606/2018/900

Bratislava: 1.2.2018

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

Beloderm lotion, liq der 1x50 ml/25mg (fl'.PE)

kód ŠÚKL: **02284**
číslo šarže: **28206087**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Belupo, s.r.o., ul. Cukrová 14, 811 08 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 18/642. Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je nesúlad so špecifikáciou lieku v parametri - pH.

PharmDr. Zuzana Baťová PhD.
riaditeľka

Rozdel'ovník:

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR
Držitelia 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