

Evidenčné číslo: 18/1209
Číslo spisu: 2990/2018/900

Bratislava: 23.2.2018

O Z N Á M E N I E

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov 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

Zoledronat STADA, con inf 1x5 ml/4 mg (liek.inj.plast.)

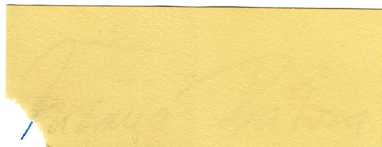
kód ŠÚKL: 2361A

číslo šarže: PO0984 PP1440 PQ0776 PQ1135

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

zastúpený jeho splnomocneným zástupcom v SR, REGpharm Slovakia s.r.o., RNDr. Dana Ťažká, Radvanská 4, 811 01 Bratislava

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedené šarže lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení Rozhodnutím 18/1208. Dôvodom stiahnutia predmetných šarží lieku z trhu je nesúlad so špecifikáciou lieku v parametri – príbuzné látky (nečistoty).


PharmDr. Zuzana Baťová PhD.
riaditeľka

Rozdeľovník:

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR
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