

Evidenčné číslo: 18/1718  
Číslo spisu: 3391/2018/900

Bratislava: 12.3.2018

## 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

### **Bondulc 40 mikrogramov/ml, int opo 1x2,5 ml (fl.PP)**

kód ŠÚKL: **9389A**

číslo šarže: **1TR280817A**

**držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:** Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76 -78, 220 Hafnarfjordur Island  
**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 18/1717. Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je možný výskyt chybného balenia (netesniace liekovky). Tento nedostatok v kvalite môže spôsobiť zníženie objemu v liekovke a nečitateľnosť údajov na vnútornom obale lieku.

riadiťka

#### **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