

Evidenčné číslo: 18/1720  
Číslo spisu: 3393/2018/900

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 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

### **Bondule 40 mikrogramov/ml, int opo 3x2,5 ml (fl'.PP)**

kód ŠUKL: **9390A**

číslo šarže: **1TR170416A**

**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 18/1719. 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.**

**riadiť ka**

#### **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