

Evidenčné číslo: 18/545
Číslo spisu: 2518/2018/900

Bratislava: 25.01.2018

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

**Synjardy 5 mg/1000 mg filmom obalené tablety
tbl flm 60x1x5 mg/1000 mg (blis.PVC/PVDC/Al-perf.)**

kód ŠÚKL: 4804B

číslo šarže: 744827

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Str. 173 D-55216, Ingelheim nad Rýnom, Nemcko
zastúpený jeho splnomocneným zástupcom v SR, Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG, o.z., PharmDr. Tatiana Maličevič, Vajnorská 100/B, 831 04 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 18/544. Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je nesúlad s registračnou dokumentáciou - cudzojazyčné, slovinsko/chorvátske balenie.

**PharmDr. Zuzana Baťová PhD.
riaditeľka**

Rozdeľovník:

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR
Držiteľ povolenia na veľkodistribúciu lieku
Samosprávne kraje
Ministerstvo zdravotníctva SR
Slovenská lekárnická komora
Slovenská lekárska komora
Asociácia dodávateľov liekov
Asociácia na ochranu práv pacientov SR
ADC číselník