

Evidenčné číslo: 18/565
Číslo spisu: 2550/2018/900

Bratislava: 26.01.2018

O Z N Á M E N I E

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

VELCADE 3,5 mg prášok na injekčný roztok plv ino 1x3,5 mg (liek.inj.skl.)

kód ŠÚKL: **40531**

číslo šarže: **GJZT700 GJZT701 GJZT702 GJZT800 GJZT801 GLZSM00 GLZSM01**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Janssen - Cilag International N.V., Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse, Belgicko

zastúpený jeho splnomocneným zástupcom, Johnson & Johnson s.r.o., Mgr. Ing. Zuzana Písaříková, CBC III, Karadžičova 12, 821 08 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 18/564. Dôvodom stiahnutia predmetných šarží lieku z trhu sú hlásené reklamácie lieku z trhov EÚ súvisiace s otáčajúcim sa/volným lemovacím uzáverom injekčnej liekovky.**

PharmDr. Zuzana Bat'ová PhD.
riaditeľka

Rozdel'ovník:

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

Asociácia na ochranu práv pacientov SR

ADC číselník