

Evidenčné číslo: 19/5681
Číslo spisu: 4653/2019/900

Bratislava: 19.09.2019

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

ARNETIN injekcie, sol inj 5x2 ml/50 mg (amp.skl.)

kód ŠÚKL: 55423

číslo šarže: všetky šarže

držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku, č. 09/0270/02-S, MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol, Cyprus

zastúpeného jeho splnomocneným zástupcom, Medochemie Ltd. o.z.z.o., Ing. Eva Matúšková, Na Kopci 27, 811 02 Bratislava, Slovakia.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť všetky šarže lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení Rozhodnutím č. R/288/2019. Dôvodom stiahnutia všetkých šarží lieku z trhu je nedostatok v kvalite – prítomnosť neдекларovanej nečistoty v účinnej látke.

PharmDr. Zuzana Bat'ová, PhD.
riaditeľka

PharmDr. Ivana Pankuchová
vedúca sekcie registrácie liekov

Rozdeľovník:

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