

Evidenčné číslo: 18/24
Číslo spisu: 27/2018/900

Bratislava: 5.1.2018

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

AMBROBENE retard 75 mg cps plg 20x75 mg (blis.PVC/Al)


kód ŠÚKL: 94917

číslo šarže: T12546H T16758C S19273

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Nemecko

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 uvedené šarže lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností a lekární, **Rozhodnutím 18/23. Dôvodom stiahnutia predmetných šarží lieku z trhu je nesúlad so špecifikáciou lieku v parametri - rozpustnosť.**


PharmDr. Zuzana Baťová PhD.
riaditeľka

Rozdelovník:

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