

Evidenčné číslo: 20/6306
Číslo spisu: 5406/2020/930

Bratislava: 18.09.2020

OZNÁMENIE

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:

Binocrit 30 000 IU/0,75 ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke, sol iru 6x0,75 ml/30000 IU (striek.inj.skl. napln.+ochr. kryt ihly)

kód ŠÚKL

0572

číslo šarže:

1911010005

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:
(ďalej len „držiteľ“):

Sandoz GmbH., Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl,
Rakúsko

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení Rozhodnutím č. 244/2020 z dôvodu držiteľom nahláseného výsledku mimo schválenú špecifikáciu počas stabilitných skúšok v 12 mesiaci.


PharmDr. Zuzana Baťová PhD.
riaditeľka

Rozdeľovník:

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