

DÁTUM: 13.06.2011 NAŠE ČÍSLO: 11/3384 VYBAVUJE: RNDr. Laura Michalová

KOMU: Splnomocnený zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii v SR - Gebro Pharma GmbH, Dr. Jaroslav Polak, Grösslingova 38, Bratislava;

NA VEDOMIE: Úrady samosprávnych krajov, distribútori: Phoenix, Med-Art, Unipharma, Martec Medical, MZ SR, SLek, ADL, SUKL - Praha, ŠÚKL - Kontrolné laboratórium 1-5, ŠÚKL - Praha;

VEC: **UVOĽNENIE NA TRH**

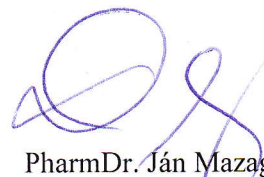
LIEK: **Alprostapint, 20µg/ml, con inf 5x1ml/20µg/ml**
DRŽITEĽ:
ROZHODNUTIA
O REGISTRÁCIÍ: **Gebro Pharma, Rakúsko**
ŠARŽA:
1052041SK exp. 11/2012

OPATRENIE

Na základe zmeny v registrácii lieku **ALPROSTAPINT 20µg/ml, con inf 5x1ml/20µg/ml** bola skrátená doba použiteľnosti lieku z 24 na 12 mesiacov. Držiteľ rozhodnutia o registrácii zabezpečil úpravu vonkajšieho obalu lieku samolepiacou nálepkou so správnou dobou použiteľnosti **exp. 11/2011** namiesto pôvodne schválenej exp. 11/2012.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv preto povoľuje uvoľniť uvedenú šaržu lieku do distribúcie k výdaju a používaniu.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11
825 08 Bratislava 26
-1-



PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ