

Evidenčné číslo: 18/2236  
Číslo spisu: 3942/2018/900

Bratislava: 27.3.2018

## 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

### **INFADOLAN, ung der 1x30 g (tuba Al)**

kód ŠÚKL: **88635**

číslo šarže: **170571**

**držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:** Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika

**zastúpený jeho splnomocneným zástupcom v SR, IQ - MED, a.s.,** Mgr. Ľubomíra Zuzkáčová, Björnsonova 811 05 Bratislava

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a pacientov Rozhodnutím 18/2235. Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je prítomnosť cudzorodej častice zistená v jednom balení.

**PharmDr. Zuzaná 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