

DÁTUM: 09.06.2011 NAŠE ČÍSLO: 11/3296 VYBAVUJE: RNDr. Laura Michalová

KOMU: Splnomocnený zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii v SR - Teva Pharmaceuticals , Teslova 26, Bratislava;
NA VEDOMIE: Úrady samosprávnych krajov , distribútori: Phoenix, Med-Art, Unipharma, Unimed, Pharmos, Farmakol, Inforama, Transmedic, Martec Medical
MZ SR , SLek, ADL, SUKL- Praha, ŠÚKL - Kontrolné laboratórium 1-5, SÚKL - Praha;
VEC: **UVOLNENIE NA TRH**

LIEK: **JOX, aer ora 1x30ml**
DRŽITEĽ
ROZHODNUTIA
O REGISTRÁCIÍ: **IVAX Pharmaceuticals, s.r.o., Česká republika**
ŠARŽA: **3A910067 exp. 10/2013**

OPATRENIE

Rozhodnutím ŠUKL č.10/5537 zo dňa 13. 10.2010 bol liek **JOX, aer ora 1x30ml**, č. šarže: **3A910067, exp. 10/2013** stiahnutý z trhu z dôvodu nedostatku v kvalite - netesniaci uzáver primárneho obalu.

Na základe oznámenia splnomocneného zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii Teva Pharmaceuticals, Teslova 26, Bratislava, Slovenská republika, bol nedostatok v kvalite odstránený.

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-

RM, Michalová
PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ