

Evidenčné číslo: 2023/18935

Číslo spisu: 9504/2023/902

Bratislava, 27.07.2023

OZNÁMENIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „Štátny ústav“) 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

Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infúzny roztok, sol inf 20x80 ml/240 mg (fl. LDPE)

kód ŠÚKL: 80181

čísla šarží: 21426402, 22037416

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: **B.Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Nemecko**
(ďalej len držiteľ):

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedené šarže lieku **Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infúzny roztok, sol inf 20x80 ml/240 mg (fl. LDPE)** z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení, Rozhodnutím č. **2023/18933** z dôvodu zistenej prítomnosti nečistoty súvisiacej s výrobným procesom.

PharmDr. Peter Potúček PhD., MSc.
riaditeľ

Rozdeľovník:

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR

Držiteľia povolenia na veľkodistribúciu lieku

Samosprávne kraje

Ministerstvo zdravotníctva SR

Slovenská lekárnická komora

Slovenská lekárska komora

Asociácia dodávateľov liekov

Asociácia na ochranu práv pacientov

ADC číselník