

DÁTUM: 21.09.2012 NAŠE ČÍSLO: 12/5285 VYBAVUJE: RNDr. Laura Michalová

KOMU: Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR:
PharmDr. Darina Adamečková, Intec Pharma, s.r.o., Elektrárenská 4,
831 04 Bratislava;

NA VEDOMIE: Úrady samosprávnych krajov, MZ SR, SLeK, ADL, ŠÚKL - Kontrolné
laboratórium 1-5; distribútor: Intec Pharma, s.r.o.

VEC: **UVOĽNENIE NA TRH**

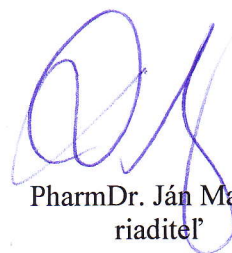
LIEK: **TYPHIM Vi, sol. inj. 1x0,5ml**

DRŽITEĽ
ROZHODNUTIA
O REGISTRÁCII: Sanofi Pasteur SA, Lyon , Francúzsko

ŠARŽA: **H0197- 5B exp. 04/2014**
H0472 -1B exp. 09/2014
H0492 -1B exp. 09/2014
H0493 -2B exp. 09/2014

OPATRENIE Rozhodnutím ŠUKL č. 12/5179 zo dňa 18.09.2012 bol pozastavený výdaj
a používanie všetkých šarží lieku **TYPHIM Vi, sol. inj. 1x0,5ml** z dôvodu
zistenia nižšieho obsahu antigénu v niektorých šaržiach.

**Po odstránení príčiny nedostatku v kvalite Štátny ústav pre kontrolu liečiv
povoľuje uvoľniť uvedené šarže lieku do distribúcie k výdaju a používaniu.**



PharmDr. Ján Mazag
riaditeľ