

DÁTUM: 6.11.2012 NAŠE ČÍSLO: 12/6009 VYBAVUJE: RNDr. Laura Michalová

KOMU: Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR:
RNDr. Helena Mutkovičová, Einsteinova 24, 851 01 Bratislava.

NA VEDOMIE: Úrady samosprávnych krajov, distribútor: sanofi-aventis, MZ SR, SLeK, ADL,
ŠÚKL - Kontrolné laboratórium 1-5.

VEC: **UVOĽNENIE NA TRH**

LIEK: **Zenaro 5mg, tbl flm 20x5mg**
Zenaro 5mg, tbl flm 28x5mg
Zenaro 5mg, tbl flm 90x5mg

DRŽITEL
ROZHODNUTIA
O REGISTRÁCII: **Zentiva k.s., U kabelovny 130, Praha, Česká republika**

ŠARŽA: **2030312 exp. 02/2014**
2020212 exp. 01/2014
2040312 exp. 02/2014 2020212 exp. 01/2014

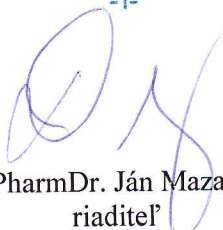
OPATRENIE Rozhodnutím ŠÚKL zo dňa 3.5.2012 bol pozastavený výdaj uvedených šarží
lieku **Zenaro 5mg, tbl flm** z dôvodu nesúladu výrobného procesu
a registračnej dokumentácie.

Nesúlad výrobného procesu a registračnej dokumentácie bol odstránený
schválením zmeny v registrácii lieku dňa 25.10.2012.

**Štátny ústav pre kontrolu liečiv povoľuje uvoľniť šarže lieku Zenaro 5mg,
tbl flm, do distribúcie k výdaju a používaniu.**

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11
825 08 Bratislava 26

-1-


PharmDr. Ján Mazag
riaditeľ