

DÁTUM: 13.01.2011 NAŠE ČÍSLO: 11/154 VYBAVUJE: RNDr. Laura Michalová

KOMU: Splnomocnený zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii v SR - Fresenius Kabi, s.r.o., o. z., Tomášikova 64, 831 04 Bratislava;
NA VEDOMIE: Úrady samosprávnych krajov - odbory zdravotníctva, distribútori: Phoenix, Med-Art, Intravena, MZ SR, Slovenská lekárnická komora ŠÚKL - Kontrolné laboratórium 1-5, ŠÚKL - Praha, Slovenská lekárnická komora;
VEC: **UVOLNENIE NA TRH**

LIEK: **Aminosteril N HEPA 8%, sol inf 1x500ml**

DRŽITEĽ:

ROZHODNUTIA

O REGISTRÁCI: Fresenius Kabi AB, Švédsko

ŠARŽA: **16CL0161** exp. 10/2012 a **16DD0117** exp. 03/2013

OPATRENIE

Pozastavenie distribúcie, výdaja a používania lieku bolo iniciované držiteľom rozhodnutia registrácie - Fresenius Kabi AB, Švédsko a SÚKL Praha dňa 26. 11.2010 (Rozhodnutie ŠÚKL č.10/6322) z dôvodu podozrenia na nedostatok v kvalite lieku.

Výsledky analýz dodané výrobcom podozrenie nepotvrdili.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv preto uvoľňuje uvedené šarže lieku Aminosteril N HEPA 8%, sol inf 1x500ml do distribúcie k výdaju a používaniu.

PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ