

Evidenčné číslo: 19/520
Číslo spisu: 595/2019/900

Bratislava, 24.1.2019

O Z N Á M E N I E

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekursorov 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

OLYNTH HA 0,1 %, aer nao 1x10 ml (liek.HDPE)

kód ŠÚKL: **36097**

číslo šarže: **F144450A F144460A**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: McNeil Healthcare (Ireland) Limited Airton Road, Tallaght, Dublin 24, Írsko

zastúpený jeho splnomocneným zástupcom v SR: Johnson&Johnson, s. r. o., Zuzana Šnirc Pisaříková, ul. Karadžičova 12, 821 08 Bratislava

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedené šarže lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a pacientov Rozhodnutím R/11/2019. Dôvodom stiahnutia predmetných šarží lieku z trhu je riziko mikrobiálnej kontaminácie.

PharmDr. Zuzana Baťová PhD.
riaditeľka

Rozdel'ovník:

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR

Držiteľia povolenia na veľkodistribúciu lieku

Samosprávne kraje

Ministerstvo zdravotníctva SR

Slovenská lekárska komora

Slovenská lekárska komora

Asociácia dodávateľov liekov

Asociácie na ochranu práv pacientov SR

ADC číselník