

Naše číslo: 07/7321  
DÁTUM:

Vybavuje: RNDr. Viera Varinská

31. 05. 2007

**Adresát:** Úrady samosprávnych krajov - odbory zdravotníctva , držiteľ'a rozhodnutia Zentiva a.s., Praha, distribútor Zentiva Internacional, s.r.o., Phoenix z.z. a.s., Unipharma Prievidza a.s., Sanitas SR, s.r.o.

**Na vedomie:** MZ SR - odbor liekovej politiky, NL - MV SR, VU 2362, Asociácia dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok, ŠUKL-Kontrolné laboratórium 1-5, SUKL-Praha, Slovenská lekárska komora

**VEC: UPOZORNENIE**

<b>Liek:</b>	<b>IBALGIN 200</b>
<b>Držiteľ reg. rozhodnutia:</b>	Zentiva a.s., Česká republika
<b>Výrobca:</b>	Zentiva a.s., Česká republika
<b>Šarža:</b>	<b>3010107, 3020107, 3030107</b>
<b>Upozornenie</b>	Na základe dobrovoľného upozornenia držiteľ'a rozhodnutia o registrácii Vám oznamujeme, že na vonkajšom obale hore na bočnej strane je nesprávne uvedený text IBALGIN 20. Správne má byť IBALGIN 200, ako je uvedené na ostatných stranách skladačky predmetných šarží. Ide o tlačovú chybu, ktorá neznamena ohrozenie pre pacienta a ani ho neuvedie do pochybnosti. Ostatné údaje na vonkajšom obale, blistri ako aj písomnej informácii pre používateľ'ov sú v poriadku. Informujte o tejto tlačovej chybe IBALGIN 20 namiesto IBALGIN 200 u vedených šarží všetky lekárne Vášho spádového územia. Informácia bude uverejnená v Správach o kvalite liečiv 52/2007.

S pozdravom,

PharmDr. Ján Mazag  
vedúci služobného úradu a riaditeľ