

DÁTUM: 25. 07. 2007 NAŠE ČÍSLO: 07/10141 VYBAVUJE: RNDr. Viera Varinská

KOMU: Úrady samosprávnych krajov - odbory zdravotníctva, Zentiva a.s., Slovenská republika

NA VEDOMIE: MZ SR - odbor liekovej politiky, NL - MV SR, VU 2362, Asociácia dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok, ŠÚKL - Kontrolné laboratórium 1-5, SÚKL - Praha, Slovenská lekárska komora

VEC: **UPOZORNENIE**

LIEK: **TRALGIT kvapky, 10 ml a 96 ml**

DRŽITEĽ REG. Zentiva a.s., Slovenská republika

ROZHODNUTIA:

VÝROBCA: Zentiva a.s., Slovenská republika

ŠARŽA: **2050407 veľkosť balenia 96 ml**

2060507 veľkosť balenia 10 ml

UPOZORNENIE: V písomnej informácii pre používateľov lieku TRALGIT kvapky 10 ml pri dvoch uvedených šaržach je nesprávne uvedené v bode 2, Balenie 96 ml, text v zátvorke: na jedno stlačenie pumpičky odkvapne 100 ml, čo zodpovedá 10 mg.

Správne má byť: na jedno stlačenie pumpičky odkvapne 100 µl čo zodpovedá 10 mg.

Chyba je formálneho charakteru a nemôže v žiadnom prípade predstavovať akékoľvek nebezpečenstvo pre pacienta.

Informujte o tejto tlačovej chybe všetky lekárske Vášho spádového. Informácia bude uverejnená v Správach o kvalite liečiv 53/2007.

S pozdravom

PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ