

DÁTUM: 19. 08. 2008 NAŠE ČÍSLO: 08/4449 VYBAVUJE: RNDr. Viera Varinská

KOMU: Úrady samosprávnych krajov - odbory zdravotníctva, zástupca držiteľa rozhodnutia v SR MYLAN s.r.o. v SR, Phoenix z.z. a.s., Unipharma Prievidza a.s., Merck s.r.o.
NA VEDOMIE: MZ SR - odbor liekovej politiky
NL - MV SR, VU 2362, Asociácia dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok, Slovenská lekárska komora, ŠÚKL - Kontrolné laboratórium 1-5, ŠÚKL - Praha,

VEC: **OPRAVA UPOZORNENIA zo dňa 28. 07. 2008 z dôvodu nesprávnych údajov poskytnutých zástupcom držiteľa rozhodnutia v SR MYLAN s.r.o.**

LIEK: **Fexofenadin Generics 120 mg**

DRŽITEĽ REG. ROZHODNUTIA: **Generics (UK) Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Veľká Británia**

ŠARŽA: **K80703 dátum expirácie: 05/2010**

UPOZORNENIE: Dňa 19. 08. 2008 držiteľ rozhodnutia oznámil štátnemu ústavu, že na **vnútornom obale (blistri)** je na mieste dátumu expirácie nesprávne uvedené číslo šarže a naopak.

Správne má byť:

Číslo šarže: K80703

Dátum expirácie: 05/2010.

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

Údaje uvedené na vonkajšom obale sú uvedené správne, nie ako bolo omylom oznámené držiteľom rozhodnutia a uverejnené dňa 28. 07. 2008. Informujte o tejto tlačovej chybe všetky lekárne Vášho spádového územia. Informácia bude uverejnená v Správach o kvalite liečiv 57/2008.

PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ