

DÁTUM: 05.03.2012 NAŠE ČÍSLO: 12/1458 VYBAVUJE: RNDr. Laura Michalová

KOMU: Splnomocnený zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii v SR:
RNDr. PhMr. Ľudmila Kovačiková, Šalviová 48, 821 07 Bratislava;

NA VEDOMIE: Úrady samosprávnych krajov, distribútori: Unipharma, Phoenix, Med-Art ,
Interpharm, MZ SR, SLeK, ADL, ŠÚKL - Kontrolné laboratórium 1-5;

VEC: **UVOĽNENIE NA TRH**

LIEK: **HERBADENT, sol gin 1x25ml**


DRŽITEĽ
ROZHODNUTIA
O REGISTRÁCII: **Aura Medical, s.r.o., Česká republika**

ŠARŽA: **1030211, exp. 02/2014**
1210910, exp. 09/2013

OPATRENIE Rozhodnutím ŠUKL č. 11/6309 zo dňa 26.10.2011 bola pozastavená
distribúcia lieku **HERBADENT, sol gin 1x25ml**. Uvedené šarže lieku
nevyhoveli vo vykonanej skúške - aktuálna acidita pH.

Po objasnení príčiny nevyhovujúcej skúšky Štátny ústav pre kontrolu liečiv
povoľuje uvoľniť šarže lieku do distribúcie k výdaju a používaniu.




PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ