

Evidenčné číslo: 19/4523
Číslo spisu: 3681/2019/900

Bratislava: 11.07.2019

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

Adrenalin Bradex 1 mg/ml injekčný roztok, sol inj 10x1 ml (amp.skl.jantárová)

kód ŠÚKL: 5363C

číslo šarže: 1802389

držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku, č. 78/0300/17-S, spoločnosť BRADEX S.A., Grécko, Pharmaceutical Products, 27 Asklipiou str, 14568 Krioneri, Grécko

zastúpeného jeho splnomocneným zástupcom: Kateřina Ravčuková, CZ Pharma s.r.o., Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť predmetnú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení, Rozhodnutím č. R/184/2019. Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je nesúlad so špecifikáciou v parametri farba injekčného roztoku.

**PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
riadiateľka**

Rozdeľovník:

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
ADC číselník