

Evidenčné číslo: 18/6485
Číslo spisu: 7160/2018/900

Bratislava, 04.10.2018

O Z N Á M E N I E

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej iba „štátny ústav“) 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 iba zákon č. 362/2011 Z. z.), na základe § 67a zákona č. 362/2011 Z. z. informuje o nedostatku v kvalite lieku

OZURDEX 700 mikrogramov intravitreálny implantát s aplikátorom, imp ivt 1x700 µg (vrecko s aplik.syst.)

kód ŠÚKL: 21707

číslo šarže: všetky šarže

držiteľ a rozhodnutia o registrácii lieku, č. EU/1/10/638, spoločnosť Allergan Pharmaceuticals Ireland, (514125), Castlebar Road, Westport, County Mayo, Írsko

zastúpeného jeho splnomocneným zástupcom, Regpharm Slovakia s.r.o., RNDr. Dana Ťažká, PhD., Koceľova 17, 821 08 Bratislava

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť všetky šarže lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení, Rozhodnutím č. R/21/2018. Dôvodom stiahnutia predmetných šarží lieku je zistený nedostatok v kvalite všetkých šarží nachádzajúcich sa na Slovensku.



Dr. Zuzana Baťová PhD.
riaditeľka

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