

Evidenčné číslo: 19/2967
Číslo spisu: 2399/2019/900

Bratislava: 03.05. 2019

OZNÁMENIE

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

PLEUMOLYSIN, gto por 1x10 ml (fl.skl.hnedá s bezpeč.uzáver.)

kód ŠÚKL: 4799C

číslo šarže: 100009532 100008138 100008139

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, Opava-Komárov, Česká republika,
zastúpený jeho splnomocneným zástupcom, TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., PharmDr. Slavomír Strašík, Teslova 26, 821 02 Bratislava.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedené šarže lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností a lekární Rozhodnutím č. R/94/2019. Dôvodom stiahnutia predmetných šarží z trhu je možné riziko netesniaceho uzáveru na lieku.


PharmDr. Zuzana Baťová PhD.
riaditeľka

Rozdelovník:

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
Asociácia na ochranu práv pacientov
ADC číselník