

Evidenčné číslo: 21/11685
Číslo spisu: 4576/2021/930

Bratislava, 29.04.2021

OZNÁMENIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „Štátny ústav“) ako orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov 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

CEFIMED 200 mg, tbl flm 10x200 mg (blis.PVC/PA/Al/PVC/Al)

kód ŠÚKL	7204C
číslo šarže:	EXMTI0001B
držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: (ďalej len držiteľ):	CANDE s.r.o., E. Belluša 6752/4, 921 01 Piešťany Slovensko

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení Rozhodnutím č. R/273/2021 z dôvodu zisteného nesúladu obalového materiálu so schválenou špecifikáciou fólie použitej v primárnom obale lieku.

PharmDr. 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
Asociácia na ochranu práv pacientov
ADC číselník