

Evidenčné číslo: 19/4571
Číslo spisu: 3741/2019/900

Bratislava: 16.07.2019

O Z N Á M E N I E

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových 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

ELOTRACE, con inf 10x100 ml (fl.inf.skl.)

kód ŠÚKL: 33729

číslo šarže: 16LA6467, 16LF7906

držiteľ a rozhodnutia o registrácii lieku, č. 39/0454/96-S, Fresenius Kabi Austria GmbH,
Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz, Rakúsko

zastúpeného jeho splnomocneným zástupcom Fresenius Kabi s.r.o., o.z., Mgr. Veronikou
Holovárovou, Tomášiková 64, 831 04 Bratislava

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť predmetné šarže lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení. Rozhodnutím č. R/188/2019. Dôvodom stiahnutia predmetných šarží lieku z trhu je nesprávne uvedený čas použiteľnosti (expirácia).

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
riaditeľka

Rozdeľovník:

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľ a registrácie v SR
Držiteľia povolenia na veľkodistribúciu lieku
Samosprávne kraje
Ministerstvo zdravotníctva SR
Slovenská lekárska komora
Slovenská lekárska komora
Asociácia dodávateľov liekov
ADC číselník