

Evidenčné číslo: 19/5178
Číslo spisu: 4199/2019/900

Bratislava: 17.08.2019

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

CONOXIA, stlačený medicínálny plyn, gas inh 1x2 l (400 l/200 bar) (fl'.tlak.Al+vent.uzatv. s regul.tl.)

kód ŠÚKL: 64771

číslo šarže: vid' príloha

držiteľ'a rozhodnutia o registrácii lieku, č. 87/0053/09-S, LINDE GAS k.s., Tuhovská 3, 831 06 Bratislava, Slovensko

zastúpeného jeho splnomocneným zástupcom LINDE GAS k.s., PharmDr. Andreou Skladanou, Tuhovská 3, 831 06 Bratislava, Slovensko

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľ'ovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť predmetné tlakové fľaše - podľa zoznamu čiarových kódov - lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností a zdravotníckych zariadení rozhodnutím č. R/233/2019. Dôvodom stiahnutia fliaš z trhu je potenciálne riziko vznietenia počas prípravy na použitie.

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
riaditeľ'ka

Rozdeľovník:

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

Príloha:

čiarový kód fľaše = ICC kód	čiarový kód fľaše = ICC kód
70331100327705	70331100320009
70331100327473	70331100286118
70331100241461	70331100320095
70331100241583	70331100327714
70331100287057	70331100327517
70331100287882	70331100327558
70331100287764	70331100327303
70331100327070	70331100327227
70331100327005	70331100327216
70331100320080	70331100326812
70331100327938	70331100287562
70331100320123	70331100287807
70331100326243	70331100320025
70331100287890	70331100320047
70331100327284	70331100320086
70331100287851	70331100286097
70331100241453	70331100327704
70331100287108	70331100326984
70331100287128	70331100326207
70331100320048	70331100320067
70331100326733	70331100327948
70331100326919	70331100327706
70331100326270	70331100287820
70331100287849	70331100326739
70331100327987	70331100326765
70331100320026	70331100327522
70331100327581	70331100327052
70331100241433	70331100327627
70331100241780	70331100287853
70331100171806	70331100287535
70331100287496	70331100326244
70331100241481	70331100327356