

Evidenčné číslo: 20/10612
Číslo spisu: 6664/2020/930

Bratislava: 17.12.2020

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

Zerbaxa 1 g / 0,5 g prášok na infúzny koncentrát, plc ifc 10x1g/0,5 g (liek.inj.skl.)

kód ŠÚKL	5963B
čísla šarží:	T022705, T024353, T024535
držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: (ďalej len držiteľ):	Merck Sharp & Dohme s.r.o., Karadžičova 2, 811 09 Bratislava

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedené šarže lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení Rozhodnutím č. R/411/2020 z dôvodu možnej mikrobiologickej kontaminácie.


PharmDr. Zuzana Baťová PhD.
riaditeľka

Rozdeľovník:

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR
Držitelia povolenia na veľkodistribúciu lieku
Samosprávne kraje
Ministerstvo zdravotníctva SR
Slovenská lekárnická komora
Slovenská lekárska komora
Asociácia dodávateľov liekov
Asociácia na ochranu práv pacientov
ADC číselník