

Evidenčné číslo: 17/2489
Číslo spisu: 1753/2017/900

Bratislava: 05. 05. 2017

O Z N Á M E N I E

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

Bleomedac 15000 IU, plv ino 1x15000 IU (liek.inj.skl.)


kód ŠÚKL: 0884A

číslo šarže: H160599C K160759C

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H, Theaterstraße 6, 22880 Wedel, Nemecko

zastúpený jeho splnomocneným zástupcom, Mgr. Lucia Hollá, medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., organizačná zložka Slovensko, Štúrova 4, 811 02 Bratislava.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedené šarže lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení Rozhodnutím 17/2486. Dôvodom stiahnutia predmetných šarží lieku z trhu je nedostatok v kvalite lieku - prítomnosť malých častíc v injekčných liekovkách.


PharmDr. Zuzana Baťová PhD.
riadiateľka

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

ADC číselník