

Evidenčné číslo: 16/5387
Číslo spisu: 146/2016/900

Bratislava: 29.9.2016

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

KOGENATE Bayer, plv iol 1x500 IU

(1x skl. liek.- powder+1x skl. naplnená striek.-solv.+1x adaptér pre liek.)


kód ŠÚKL: 36433

číslo šarže: ITA2N45 ITA2162

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Bayer Pharma AG, 13342 Berlín, Nemecko

zastúpený jeho splnomocneným zástupcom, Bayer, spol. s r.o. RNDr. Edita Baloghová,
Digital Park II, Einsteinova 25, 851 01 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 16/5386. Dôvodom stiahnutia predmetných šarží lieku z trhu je možné riziko zníženia aktivity ľudského koagulačného faktoru VIII pred uplynutím doby použiteľnosti. Stiahnutie z trhu ma preventívny charakter.


PharmDr. Zuzana Baťová PhD.
riaditeľka

Rozdel'ovník:

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