

Evidenčné číslo:17/3081
Číslo spisu: 2320/2017/900

Bratislava: 8.6.2017

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

MUCOSOLVAN, pas orm 20x15 mg (blis.PVC/Al)

kód ŠÚKL: **53883**
číslo šarže: **2014038 2015008**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: sanofi - aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24,
851 01 Bratislava, Slovenská republika

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedené šarže lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností a lekární **Rozhodnutím 17/3080. Dôvodom stiahnutia predmetných šarží lieku z trhu je nesúlad so špecifikáciou lieku v parametri – obsah liečiva.**


PharmDr. Zuzana Baťová PhD.
riaditeľka

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
Asociácie na ochranu práv pacientov SR
ADC číselník