

Evidenčné číslo: 15/5001
Číslo spisu: 2695/2015/900

Bratislava: 21.08.2015

OZNÁMENIE

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

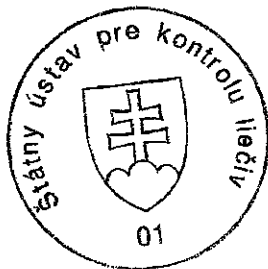
NATRIUM SALICYLICUM Biotika sol inj 10x10 ml (amp.skl.)

kód ŠÚKL 00527

číslo šarže: 07901113A

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: BB Pharma a.s., Pod Višňovkou 1662/21,140 00
Praha 4, Česká republika,
zastúpený jeho splnomocneným zástupcom,
Dipl. Pharm. Dagmar Sarkar, ul. Moskovská 12, 974 04 Banská Bystrica, Slovenská
republika.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku
stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární
a zdravotníckych zariadení, Rozhodnutím R0007/2015 z dôvodu nesúlady s registračnou
dokumentáciou.




PharmDr. Ján Mazač
riaditeľ

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