

Evidenčné číslo:16/4571  
Číslo spisu: 146/2016/900

Bratislava: 3.8.2016

## 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


### **Ospen 1500, tbl flm 12x1500 KU (blis.AI/PVC/PVDC)**

kód ŠÚKL: **66360**

číslo šarže: **DW3735**

**držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:** Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakúsko,  
**zastúpený jeho splnomocneným zástupcom,** PharmDr. Ivana Kopáčiková, Sandoz Pharmaceuticals d.d, Galvaniho 15/C, 821 04 Bratislava

**Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností a lekární, Rozhodnutím 16/4567. Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je nesúlad s registračnou dokumentáciou – nesprávny čas použiteľnosti uvedený na obale lieku.**

  
**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 lekárnická komora  
Slovenská lekárska komora  
Asociácia dodávateľov liekov  
ADC číselník

Evidenčné číslo:16/4570  
Číslo spisu: 146/2016/900

Bratislava: 3.8.2016

## O Z N Á M E N I E

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových 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


### Ospen 1500, tbl flm 30x1500 KU (blis.AI/PVC/PVDC)

kód ŠÚKL: 45998

číslo šarže: EG5674

**držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:** Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakúsko,  
**zastúpený jeho splnomocneným zástupcom,** PharmDr. Ivana Kopáčiková, Sandoz Pharmaceuticals d.d, Galvaniho 15/C, 821 04 Bratislava

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností a lekární, Rozhodnutím 16/4566. Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je nesúlad s registračnou dokumentáciou – nesprávny čas použiteľnosti uvedený na obale lieku.

  
PharmDr. Zuzana Bat'ová PhD.  
riaditeľka

#### Rozdel'ovník:

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

Evidenčné číslo: 16/4569  
Číslo spisu: 146/2016/900

Bratislava: 3.8.2016

## 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


### **Ospen 500, tbl film 12x500 KU (blis.AI/PVC/PVDC)**

kód ŠÚKL: **66358**

číslo šarže: **DV4149**

**držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:** Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakúsko,  
**zastúpený jeho splnomocneným zástupcom,** PharmDr. Ivana Kopáčiková, Sandoz Pharmaceuticals d.d, Galvaniho 15/C, 821 04 Bratislava

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku **stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností a lekární, Rozhodnutím 16/4565. Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je nesúlad s registračnou dokumentáciou – nesprávny čas použiteľnosti uvedený na obale lieku.**

  
**PharmDr. Zuzana Bat'ová 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  
ADC číselník

Evidenčné číslo: 16/4568  
Číslo spisu: 146/2016/900

Bratislava: 3.8.2016

## O Z N Á M E N I E

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových 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

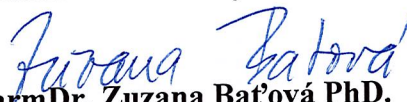
### Ospen 500, tbl film 30x500 KU (blis.AI/PVC/PVDC)

kód ŠÚKL: 45996

číslo šarže: EJ5355

**držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:** Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakúsko,  
**zastúpený jeho splnomocneným zástupcom,** PharmDr. Ivana Kopáčiková, Sandoz Pharmaceuticals d.d, Galvaniho 15/C, 821 04 Bratislava

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností a lekární, Rozhodnutím 16/4564. Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je nesúlad s registračnou dokumentáciou – nesprávny čas použiteľnosti uvedený na obale lieku.

  
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  
ADC číselník