

Evidenčné číslo: 17/1982
Číslo spisu: 1419/2017/900

Bratislava: 10.4.2017

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

TRALGIT gtt, gto por 1x96 ml (fl.sk.l.hnedá s pump.adaptérom)

kód ŠÚKL: 90412
číslo šarže: 2040916 2020516

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Zentiva, a.s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika
zastúpený jeho splnomocneným zástupcom, PharmDr. Katarína Podhorová, Sanofi - aventis Pharma Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedené šarže lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností a lekární, Rozhodnutím 17/1981. Dôvodom stiahnutia predmetných šarží lieku z trhu je prítomnosť časti plastového uzáveru v roztoku.



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 lekárnická komora
Slovenská lekárska komora
Asociácia dodávateľov liekov
ADC číselník