

Evidenčné číslo: 16/2876
Číslo spisu: 146/2016/900

Bratislava: 10.5.2016

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

Zoledronic acid Mylan 4 mg/100 ml infúzny roztok sol inf 1x100 ml/4 mg (liek.inj.skl.)

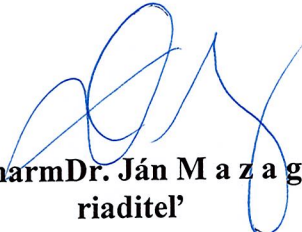
kód ŠÚKL: 7005A

číslo šarže: P01332

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Mylan S.A.S., 117 Allée des Parcs, 69800 Saint Priest, Francúzsko

zastúpený jeho splnomocneným zástupcom, Mylan s.r.o., PharmDr. Karin Tesařová, Rožňavská 24, 82104 Bratislava, Slovenská republika.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, Rozhodnutím 16/2875. Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je nesúlad vnútorného obalu s registračnou dokumentáciou. Pri výrobe tejto šarže bola použitá sklenená injekčná liekovka typu I namiesto sklenenej injekčnej liekovky typu I plus.


PharmDr. Ján M a z a g
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
ADC číselník