

Evidenčné číslo: 16/5810
Číslo spisu: 146/2016/900

Bratislava: 13.10.2016

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

Lisvy 60 mikrogramov/24 hodín + 13 mikrogramov/24 hodín transdermálna náplasť, emp tdm 9x60 µg+13 µg/24 hodín (vre.LDPE/Al/papier/PET)

kód ŠÚKL: 9708A

číslo šarže: V49315BL V49315BZ V49316BB V5A309BT

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Gedeon Richter Plc, H-1103 Budapešť, Gyömrői út 19-21, Maďarsko
zastúpený jeho splnomocneným zástupcom, Gedeon Richter Slovakia, s.r.o., PharmDr. Lenka Holecová, ul. Karadžičova 10, 821 08 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 16/5809. Dôvodom stiahnutia predmetných šarží lieku z trhu je nesúlad s registračnou dokumentáciou. Disolúcia liečiva počas deklarovanej doby použiteľnosti nezodpovedá zaregistrovanej špecifikácii. Stiahnutie z trhu má preventívny charakter.

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

Evidenčné číslo: 16/5808
Číslo spisu: 146/2016/900

Bratislava: 13.10.2016

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

Lisvy 60 mikrogramov/24 hodín + 13 mikrogramov/24 hodín transdermálna náplast', emp tdm 3x60 µg+13 µg/24 hodín (vre.LDPE/Al/papier/PET)

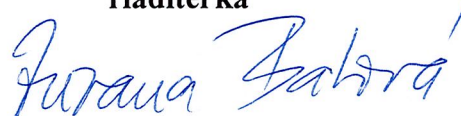
kód ŠUKL: 9707A

číslo šarže: V49315BK V49315BN V5A309BK

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Gedeon Richter Plc, H-1103 Budapešť, Gyömrői út 19-21, Maďarsko
zastúpený jeho splnomocneným zástupcom, Gedeon Richter Slovakia, s.r.o., PharmDr. Lenka Holecová, ul. Karadžičova 10, 821 08 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 16/5807. Dôvodom stiahnutia predmetných šarží lieku z trhu je nesúlad s registračnou dokumentáciou. Disolúcia liečiva počas deklarovanej doby použiteľnosti nezodpovedá zaregistrovanej špecifikácii. Stiahnutie z trhu má preventívny charakter.

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