

Evidenčné číslo: 20/1201  
Číslo spisu: 2662/2020/930

Bratislava: 03.03.2020

## 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

### **Ornibel 0,120/0,015 mg za 24 hodín vaginálny inzert, ins vag 3 (vre.PET/Al/LDPE)**

kód ŠÚKL: **4801C**

číslo šarže: **všetky šarže**

**držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku, č. 17/0224/17-S, Exeltis Slovakia s.r.o.,** Prievozska 4D, 821 09 Bratislava, Slovensko

**zastúpeného jeho splnomocneným zástupcom** Exeltis Slovakia s.r.o., Ing. Iveta Kuchařová, Prievozska 4D, 821 09 Bratislava, Slovensko.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť predmetné šarže lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení Rozhodnutím č. R/57/2020. Dôvodom stiahnutia predmetných šarží lieku z trhu je podozrenie na nedostatok v kvalite lieku – možné prasknutie alebo zlomenie vaginálneho krúžku.



  
**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: 20/1200  
Číslo spisu: 2662/2020/930

Bratislava: 03.03.2020

## 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

### **Ornibel 0,120/0,015 mg za 24 hodín vaginálny inzert, ins vag 1 (vre.PET/Al/LDPE)**

kód ŠÚKL: **4800C**

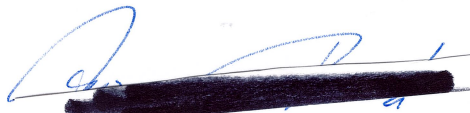
číslo šarže: **všetky šarže**

**držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku, č. 17/0224/17-S, Exeltis Slovakia s.r.o., Prievozska 4D, 821 09 Bratislava, Slovensko**

**zastúpeného jeho splnomocneným zástupcom Exeltis Slovakia s.r.o., Ing. Iveta Kuchařová, Prievozska 4D, 821 09 Bratislava, Slovensko.**

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť všetky šarže lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení Rozhodnutím č. R/56/2020. Dôvodom stiahnutia predmetných šarží lieku z trhu je podozrenie na nedostatok v kvalite lieku – možné prasknutie alebo zlomenie vaginálneho krúžku.



  
**Dr. 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