

Evidenčné číslo: 20/7269
Číslo spisu: 5803/2020/930

Bratislava: 14. 10. 2020

OZNÁMENIE

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 zákona č. 362/2011 Z. z.), informuje na základe § 67a zákona č. 362/2011 Z. z. o nedostatku v kvalite lieku

Adrenalin Bradex 1 mg/ml injekčný roztok sol inj 10x1 ml (amp.skl.jantárová)

kód ŠÚKL

5363C

číslo šarže:

1905877

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:
(ďalej len držiteľ):

**BRADEX S.A., 27 Asklipiou street, 14568
Krioneri, Grécko**

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností, zdravotníckych zariadení a lekární Rozhodnutím č. 300/2020 z dôvodu možného výskytu poškodenia primárneho obalu.

**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