

Evidenčné číslo: 18/194
Číslo spisu: 146/2018/900

Bratislava: 11.01.2018

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

STOPANGIN sol ora 1x250 ml (fl.sk.l.hnedá)

kód ŠÚKL: **03929**

číslo šarže: **3A607019 3A602058**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, Opava-Komárov, Česká republika

zastúpený jeho splnomocneným zástupcom v SR, TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., PharmDr. Slavomír Strašík, ROSUM, Bajkalská 19B, 821 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 18/193. Dôvodom stiahnutia predmetných šarží lieku z trhu je nesúlad so špecifikáciou lieku, klesajúca tendencia v parametri – obsah liečiva (hexetidín).

PharmDr. Zuzana Bat'ová PhD.
riaditeľka

Rozdeľovník:

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR

Držitelia povolenia na veľkodistribúciu lieku

Samosprávne kraje

Ministerstvo zdravotníctva SR

Slovenská lekárnická komora

Slovenská lekárska komora

Asociácia dodávateľov liekov

Asociácia na ochranu práv pacientov SR

ADC číselník