

Evidenčné číslo: 18/189  
Číslo spisu: 143/2018/900

Bratislava: 11.1.2018

## O Z N Á M E N I E

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových 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


### **Ventilastin Novolizer, plv inh 1x200 dávok (min.2,308 g) (náplň PS/PP) náhr.bal.**

kód ŠÚKL: 86081

číslo šarže: 5K045L

**držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku:** Meda Pharma spol.s.r.o., Trnavská cesta 50, 821 02 Bratislava

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností a lekární, **Rozhodnutím 18/188. Dôvodom stiahnutia predmetnej šarže lieku z trhu je nesúlad so špecifikáciou lieku v parametri – jemné častice pod 5µm.**

  
PharmDr. Zuzana Baťová PhD.  
riaditeľka

#### **Rozdel'ovník:**

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR  
Držiteľia povolenia na veľkodistribúciu lieku  
Samosprávne kraje  
Ministerstvo zdravotníctva SR  
Slovenská lekárnická komora  
Slovenská lekárska komora  
Asociácia dodávateľov liekov  
Asociácie na ochranu práv pacientov SR  
ADC číselník