

Evidenčné číslo: 21/26176
Číslo spisu: 6687/2021/930

Bratislava, 17.09.2021

OZNÁMENIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „Štátny ústav“) 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

UNILAT 50 mikrogramov/ml očná roztoková instilácia, int opo 3x2,5 ml/125 ug (fl. PE s kvapkadlom)

kód ŠÚKL	80249
čísla šarží:	4422191; 4429191;
držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: (ďalej len držiteľ):	UNIMED PHARMA, spol. s r. o., Oriešková 11, 821 05 Bratislava, Slovenská republika

Štátny ústav nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedené šarže lieku UNILAT 50 mikrogramov/ml očná roztoková instilácia, int opo 3x2,5 ml/125 ug (fl. PE s kvapkadlom) z trhu, z úrovne distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení Rozhodnutím č. R/522/2021 z dôvodu zisteného výsledku mimo špecifikáciu pre parameter obsah účinnej látky.

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
Asociácia na ochranu práv pacientov
ADC číselník