

Bratislava: 26.09.2018

Evidenčné číslo: 18/6272
Číslo spisu: 7304/2018/900

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

Thiopental VUAB 1,0 g, plv ino 1x1,0 g (liek.skl.)

kód ŠÚKL: 02438

číslo šarže: všetky

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: VUAB Pharma a.s., Vltavská 53, 252 63 Roztoky, Česká republika
zastúpený jeho splnomocneným zástupcom, Partnerin s.r.o., Mgr. Denisa Miškovičová, Gazdovská 772/21, 945 01 Komárno

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/15/2018. Dôvodom stiahnutia všetkých šarží lieku je zistený nedostatok v kvalite.

PharmDr. Žuzana Baťová PhD.
riaditeľka

Rozdeľovník:

Držiteľ registrácie/ Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR
Držitelia povolenia na veľkodistribúciu lieku
Samosprávne kraje
Ministerstvo zdravotníctva SR
Slovenská lekárska komora
Slovenská lekárska komora
Asociácia dodávateľov liekov
ADC číselník