

Evidenčné číslo: 18/720
Číslo spisu: 2659/2018/900

Bratislava: 7.2.2018

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

Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml, sol inf 1x100 ml/200 mg (fl'.PE)

kód ŠÚKL: **58728**

číslo šarže: **všetky šarže (príloha č.1)**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, 140 00 Praha, ČR, Česká republika

zastúpený jeho splnomocneným zástupcom v SR, Fresenius Kabi org. zl. PharmDr. Eva Danysová, Tomášikova 64, 831 04 Bratislava

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku siahnuť uvedené šarže lieku z trhu, z úrovne distribučných spoločností a lekární, **Rozhodnutím 18/713. Dôvodom stiahnutia predmetných šarží lieku z trhu je nesúlad so schválenou registračnou dokumentáciou – nesprávny údaj o expirácii lieku.**

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 lekárnická komora

Slovenská lekárska komora

Asociácia dodávateľov liekov

Asociácie na ochranu práv pacientov SR

ADC číselník

Ciprofloxacin Kabi 200 mg/100 ml	
Šarža	Exspirácia
15IC522P1	28.2.2018
15ID503P3	31.3.2018
15ID506P2	31.3.2018
15ID520P1	31.3.2018
15IE514P1	30.4.2018
15IE516P3	30.4.2018
15IE516P4	30.4.2018
15IE522P1	30.4.2018
15IE524P1	30.4.2018
15IE525P1	30.4.2018
15IF517P2	31.5.2018
15IF520P1	31.5.2018
15IG508P1	30.6.2018
15IG511P2	30.6.2018
15IG514P1	30.6.2018
15IG515P1	30.6.2018
15IG518P2	30.6.2018
15IH504P3	31.7.2018
15IH506P1	31.7.2018
15II520P1	31.8.2018
15II523P3	31.8.2018
15IK505P2	30.9.2018
15IK511P3	30.9.2018
15IL506P1	31.10.2018
15IL508P2	31.10.2018
15IL517P2	31.10.2018
15IM504P1	30.11.2018
15KA508P1	31.12.2018
15KA511P2	31.12.2018
15KA515P1	31.12.2018
15KB517P1	31.1.2019
15KC503P1	28.2.2019
15KC504P1	28.2.2019
15KC506P2	28.2.2019
15KC524P1	28.2.2019
15KC526P2	28.2.2019
15KD512P1	31.3.2019
15KD513P2	31.3.2019
15KD530P2	31.3.2019
15KE521P2	30.4.2019
15KE522P1	30.4.2019
15KF507P2	31.5.2019

Príloha č. 1

15KF510P1	31.5.2019
15KF511P1	31.5.2019
15KF518P2	31.5.2019
15KF521P1	31.5.2019
15KG519P2	30.6.2019
15KG520P1	30.6.2019
15KH506P1	31.7.2019
15KI514P3	31.8.2019
15KI516P2	31.8.2019
15KK508P1	30.9.2019
15KK509P1	30.9.2019
15KL503P1	31.10.2019
15KL503P2	31.10.2019
15KL513P1	31.10.2019
15LA517P1	31.12.2019
15LB518P2	31.1.2020
15LC502P2	29.2.2020
15LC502P3	29.2.2020
15LC503P1	29.2.2020
15LC524P1	29.2.2020
15LD521P1	31.3.2020
15LD521P2	31.3.2020
15LD524P2	31.3.2020
15LE516P2	30.4.2020
15LE525P2	30.4.2020
15LF508P1	31.5.2020
15LF509P1	31.5.2020
15LG501P3	30.6.2020
15LH515P1	31.7.2020
15LH515P2	31.7.2020
15LI508P2	31.8.2020
15LI509P1	31.8.2020
15LK501P2	30.9.2020
15LK506P1	30.9.2020
15LK506P2	30.9.2020
15LL514P2	31.10.2020
15LL514P3	31.10.2020
15LM512P2	30.11.2019