

Evidenčné číslo: 18/6271
Číslo spisu: 7304/2018/900

Bratislava: 26.09.2018

O Z N Á M E N I E

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

Thiopental VUAB 0,5 g, plv ino 1x0,5 g (liek.skl.)

kód ŠÚKL: **02379**

číslo šarže: **všetky**

držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku: VUAB Pharma a.s., Vltavská 53, 252 63 Roztoky, Česká republika
zastúpený 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/14/2018. Dôvodom stiahnutia všetkých šarží lieku je zistený nedostatok v kvalite.

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
ADC číselník