



Evidenčné číslo: 14/2805
457/2014/900

Bratislava, 29.5.2014

ROZHODNUTIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán príslušný podľa § 129 ods. 2 písm. k) zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

nariaďuje stiahnutie z trhu

liek **Linex kapsuly, cps dur 32 (blis.AI/AI)**

kód ŠÚKL: 20156

držiteľ registrácie: Sandoz Pharmaceuticals, d.d., Slovinsko

číslo šarže: EC8004

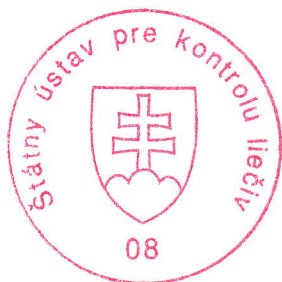
exp. 01/2016

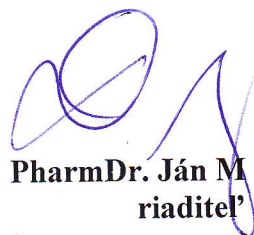
Odôvodnenie

Na základe zistenia nedostatku v kvalite držiteľom registrácie, spoločnosti Sandoz Pharmaceuticals, d.d., Slovinsko, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedenú šaržu lieku **Linex kapsuly, cps dur 32 (blis.AI/AI)** z úrovne distribútorov. Dôvod: nesúlad so špecifikáciou v parametri mikrobiologická kvalita. Tento nedostatok v kvalite nepredstavuje ohrozenie zdravia pacienta.

Poučenie

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať odvolanie v lehote 15 dní od jeho doručenia na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, podľa § 53 a § 54 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov. Odvolanie proti rozhodnutiu nemá odkladný účinok. Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom.




PharmDr. Ján Mazag
riaditeľ

Rozdel'ovnik : Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR:
PharmDr. Michaela Palagy, Phd., Sandoz Pharmaceuticals d.d., Galvaniho 15/C,
821 04 Bratislava

Na vedomie:
Samosprávne kraje, MZSR, SleK, KL 1-5, ADL, distribútor: Phoenix, Pharmos, Unimed.

Vybavuje: RNDr. Laura Michalová
tel.: 02/50701120
fax: 02/55560022