



Evidenčné číslo: 14/370
131/2014/900

Bratislava, 27.1.2014

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: **ERDOMED 225 mg
plo por 20x225 mg**

kód ŠÚKL: 87073

držiteľ registrácie: Medicom International s.r.o., Česká republika

číslo šarže: 123502

exp. 09/2015

klasifikácia: **III. trieda urgentnosti**

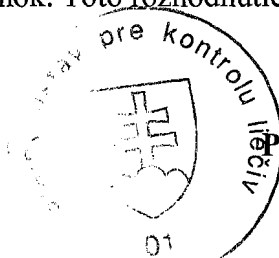
Odôvodnenie

Na základe kontroly kvality lieku **ERDOMED 225 mg, plo por 20x225 mg**, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku, stiahnuť uvedenú šaržu lieku z úrovne distribútorov, verejných a nemocničných lekární.

Dôvod stiahnutia: nesúlad so schválenou špecifikáciou lieku. Šarža lieku nevyhovuje vo vykonanej skúške na obsah liečiva. 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 M a z a g
riaditeľ

Rozdeľovník : Držiteľ registrácie/splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR:
MUDr. Miroslava Laifrová, CSC Pharmaceuticals Handels GmbH- o.z.,
Júnová 33, 831 01 Bratislava.

Na vedomie:

samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútor: Phoenix
Zdravotnícke zásobovanie, Unipharma, Med - Art.

Vysvetlivky:

Klasifikácia urgentnosti pre činnosť orgánov a organizácií v závislosti od zistených alebo teoreticky možných nedostatkov v kvalite liekov alebo prevahy rizík nad prínosmi liečby v súlade s pokynom EMA/INS/GMP/

I. trieda urgentnosti:	Opatrenie je potrebné vykonať ihneď!
II. trieda urgentnosti:	Opatrenie je potrebné vykonať do 48 hodín.
III. trieda urgentnosti:	Opatrenie je potrebné vykonať do 5 dní.

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