



Evidenčné číslo: 13/6133
351/2013/900

Bratislava, 21.10.2013

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

nariad'uje stiahnutie z trhu

liek:

LEFLON 20mg
tbl flm 30x20mg

kód ŠÚKL:

09594

držiteľ registrácie: ICN Polfa Rzeszów S.A., Poľsko

číslo šarže:

0203561

exp.

06/2015

klasifikácia:

III. trieda urgentnosti

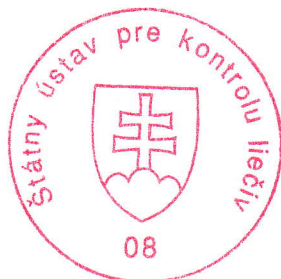
Odôvodnenie

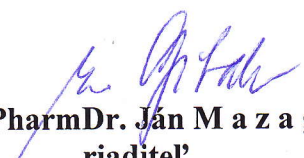
Na základe oznámenia liekovej agentúry SÚKL Praha, Šrobárova 48, 101 41 Praha 10, Česká republika, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariad'uje stiahnuť uvedenú šaržu lieku **Leflon 20mg, tbl flm 30x20mg** z úrovne distribútorov a lekární.

Dôvod stiahnutia: Vzhľad tabliet nezodpovedá schválenej špecifikácii lieku. Tablety sú bielej farby. Správne majú byť tablety žlté. Analýzy výrobcu potvrdili, že všetky ostatné parametre vyhovujú schválenej špecifikácii. SÚKL Praha potvrdil obsah deklarovanej účinnej látky v tabletoch. Zdravie pacientov nie je touto chybou ohrozené.

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, § 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 Maza
riaditeľ

Rozdeľovník : Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie:

PharmDr.Tomáš Makovický, Valeant Slovakia s.r.o. Logibox
Mokráš Záhon 4, 821 04 Bratislava.

Na vedomie:

samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútor: Phoenix,
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 aktuálnym 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