

Naše číslo: 07/4751

Vybavuje: RNDr. V. Varinská

12. apríla 2007

DÁTUM:

**Adresát:** Úrady samosprávnych krajov - odbory zdravotníctva , zastúpenie držiteľa rozhodnutia Ozone – Laboratories Slovakia s.r.o., Phoenix z.z. a.s., Bratislava, Med –Art s.r.o, Nitra, UNIPHARMA Prievidza a.s., Bojnice,  
**Na vedomie:** MZ SR - odbor liekovej politiky, NL - MV SR, VU 2362, Asociácia dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok, ŠŮKL-Kontrolné laboratórium 1-5, SUKL-Praha,

**VEC: STIAHNUTIE Z TRHU**

podľa § 64 ods. 1 písm. f) zákona č. 140/1998 Z.z., v znení neskorších predpisov, ktoré nepodlieha správne konaniu

<b>Liek:</b>	<b>DICLOFENAC DUO Pharmavit 75 mg cps</b>
<b>Držiteľ reg. rozhodnutia:</b>	Bristol-Myers-Squibb, s.r.o., Česká republika
<b>Výrobca:</b>	Bristol-Myers Squibb S.R.I., Taliansko
<b>Šarža:</b>	<b>všetky</b>
<b>Nedostatok:</b>	Znížená disolúcia v stabilitných štúdiách.
<b>Klasifikácia:</b>	II. trieda urgentnosti.
<b>Opatrenie:</b>	Na základe dobrovoľného rozhodnutia držiteľa a maďarského farmaceutického inštitútu stiahnite z trhu všetky šarže lieku k dodávateľovi. Informujte o tomto stiahnutí všetky lekárne Vášho spádového územia. Informácia bude oznámená v Správach o kvalite liečiv 52/2007.

S pozdravom,

PharmDr. Ján Mazag  
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Vysvetlivky:

Klasifikácia nedostatkov je definovaná zhodne s pokynom :EMA/INS/GMP/313510/2006:

I. trieda urgentnosti	Nedostatky, ktoré potenciálne ohrozujú život alebo môžu spôsobiť vážne ohrozenie zdravia. <b>Opatrenie vykonať ihneď!</b>
II. trieda urgentnosti:	Nedostatky, ktoré môžu ohroziť zdravie alebo môže viesť k nesprávnej liečbe, ale nespádajú do triedy I. Opatrenie vykonať do 48 hodín.
III. trieda urgentnosti:	Nedostatok, ktorý nepredstavuje ohrozenie zdravia, ale k stiahnutiu sa pristúpilo z iných dôvodov. Opatrenie vykonať do 5 dní.