



## ROZHODNUTIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán príslušný podľa § 64, ods. 1, písm. f/ zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov

### **n a r i a d' u j e   s t i a h n u t i e   z   t r h u**

zdravotnícku pomôcku: **AUTOLEKÁRNIČKA  
pre poskytnutie prvej predlekárskej pomoci  
• FIRST AID KIT •ERSTE HILFE BANDKASTEN  
• АИТЕЧКА**

výrobca a distribútor: PANACEA, spol. s.r.o., Žilina, Slovenská republika

Kat. č. **5554 / EAN kód: 8586009105554**

Klasifikácia: **II. trieda urgentnosti**

### **Odôvodnenie:**

Na základe zistenia, že autolekárnica obsahuje tiež balenie dezinfekčného roztoku AJATINU@PROFARMA TINCTURA s mechanickým rozprašovačom, neobsahuje schválené označenie vnútorného a vonkajšieho obalu a písomnú informáciu pre používateľov podľa rozhodnutia o registrácii lieku, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil stiahnutie autolekárnicky pre poskytnutie prvej predlekárskej pomoci z trhu.

Na vnútornom obale sú nesprávne uvedené nasledovné údaje: reg. číslo: 32/0113/02-S, číslo šarže, dátum expirácie, meno držiteľa rozhodnutia o registrácii a výrobcu: PROFARMA-PRODUKT s.r.o. J.nad Nisou, ČR, čo nezodpovedá označovaniu držiteľa rozhodnutia registrácie.

Autolekárnica sa okrem výdajní zdravotníckych pomôcok a lekární nachádza aj v bežnej obchodnej sieti.

### **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.

**PharmDr. Ján M a z a g,**  
**vedúci služobného úradu a riaditeľ**

**Rozdeľovník:** 1. skupina : samosprávne kraje, MZ SR, výrobca PANACEA Žilina,  
PROFARMA-Produkt s.r.o., Jablonec nad Nisou,CZ, SOI  
2. skupina : SLeK, KL 1-5, ADL, VÚ 2362, SUKL Praha,CZ, médiá SITA, TASR

Vysvetlivky: Klasifikácia nedostatkov je definovaná zhodne s pokynom: EMEA/INS/GMP/313510/2006:	
I. trieda urgentnosti:	Nedostatky, ktoré potenciálne ohrozujú život alebo môžu spôsobiť vážne ohrozenie zdravia. Opatrenie vykonať ihneď!
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.

**Vybavuje:** RNDr. Viera Varinská  
tel.: 02/50701120  
fax: 02/55560022