

Evidenčné číslo: R/15/2018
Číslo spisu: 7304/2018/900

Bratislava, 26.09.2018

ROZHODNUTIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „štátny ústav“) ako príslušný orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekursorov podľa § 129 ods. 2 písm. k) a § 67a zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov

nariad'uje

držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku, č. 05/0881/10-S, spoločnosti VUAB Pharma a.s.,
Vltavská 53, 252 63 Roztoky, Česká republika
zastúpeného jeho splnomocneným zástupcom, Partnerin s.r.o., Mgr. Denisa Miškovičová,
Gazdovská 772/21, 945 01 Komárno

stiahnuť z trhu liek

Thiopental VUAB 1,0 g, plv ino 1x1,0 g (liek.skl.)

kód ŠÚKL: 02438

číslo šarže: všetky

z úrovne : **distribučných spoločností, lekární a zdravotníckych zariadení**

Odôvodnenie

Dňa 25.09.2018 boli štátnemu ústavu doručené výsledky skúšok vykonaných zmluvným kontrolným laboratóriom Štátného ústavu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, Praha, Česká republika, podľa ktorých šarža SC180009 lieku Thiopental VUAB 1,0 g, plv ino 1x1,0 g (liek, skl.) nevyhovela v parametri sterilita (skúšané podľa čl. 2.6.1 aktuálnej verzie Európskeho liekopisu). Odkladný účinok tohto rozhodnutia sa v záujme zabránenia vzniku rizika ohrozenia zdravia pacientov podľa § 55 ods. 2 správneho poriadku vylučuje.

Poučenie

Proti tomuto rozhodnutiu možno podľa § 53 a § 54 správneho poriadku podať na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26 odvolanie v lehote 15 dní odo dňa oznámenia rozhodnutia držiteľovi zastúpeného jeho splnomocneným zástupcom. Odvolanie proti tomuto vydanému rozhodnutiu nemá odkladný účinok. Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom.



PharmDr. Zuzána Baťová PhD.
riaditeľka