



Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Kvetná 11, Bratislava

Evidenčné číslo: 08/1980

Bratislava, 8. 4. 2008

## 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 ť u j e s t i a h n u t i e z t r h u**

zdravotníckej pomôcky: **AUTOLEKÁRNIČKA BRILLANT**  
výrobca a distribútor: PANACEA, spol. s.r.o., Žilina, Slovenská republika  
číslo výrobku: **01702**  
klasifikácia: **II. trieda urgentnosti**

### **Odôvodnenie:**

Na základe zistenia, že autolekárnica obsahuje balenie dezinfekčného roztoku AJATIN®PROFARMA TINCTURA s mechanickým rozprašovačom, ktorý má znížený obsah liečiva a 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 z trhu.

Na vnútornom obale sú nesprávne uvedené nasledovné údaje: reg. číslo: 32/0113/02-S, číslo šarže: 24661107, dátum expirácie, meno držiteľa rozhodnutia o registrácii a výrobcu: PROFARMA-PRODUKT s.r.o. J. nad Nisou, ČR.

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, § 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, Hobby Car BON s.r.o., Modra,) SOI, TESCO, HYPERNOVA  
2. skupina: SLeK, KL 1-5, ADL, VÚ 2362, NL MV SR, SUKL - CZ, médiá

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