



Evidenčné číslo: 14/6486
131/2014/900

Bratislava, 27.11.2014

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

nariaďuje stiahnutie z trhu

liek **ANTISTAX 360 mg, tbl flm 60x360 mg**

kód ŠÚKL: 86056

držiteľ registrácie lieku: Boehringer Ingelheim International GmbH, Nemecko

číslo šarže: 318189

exp. 03/2016

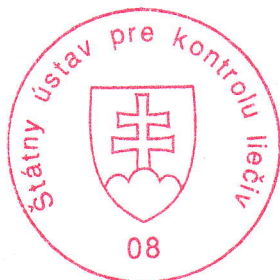
Odôvodnenie

Na základe oznámenia SÚKL, Šrobárova 48, Praha 10, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedenú šaržu lieku **ANTISTAX 360 mg, tbl flm 60x360 mg** z úrovne distribútorov a lekární.

Dôvod stiahnutia: nesúlad so špecifikáciou v parametri vzhľad tabliet - porušenie integrity povrchu filmom obalených tabliet. Nesúlad so špecifikáciou nemá vplyv na kvalitu, účinnosť a bezpečnosť lieku.

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, podľa § 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.



Vz. Ján M a z a g

PharmDr. Ján M a z a g
riaditeľ

Rozdel'ovník : Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR:

Boehringer Ingelheim RCV GmbH&Co KG, PharmDr. Tatjana Maličevič, Prievozská 2/A
821 09 Bratislava.

Na vedomie:

Samosprávne kraje, MZSR, SleK, KL 1-5, ADL, distribútor: Med-Art, Phoenix, Pharmos,
Unimed, Unipharma.

Vybavuje: RNDr. Laura Michalová
tel.: 02/50701120
fax: 02/55560022