



Evidenčné číslo: 14/1177  
131/2014/900

Bratislava, 3.3.2014

## 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: **CALCIUM PANTOTHENICUM ZENTIVA**  
**ung der 1x100g**

kód ŠÚKL: 78908

držiteľ registrácie: Zentiva, a.s. Slovenská republika

číslo šarže: 2010213 2020213 2030213 2040213

exp. 01/2015 01/2015 01/2015 01/2015

klasifikácia: **II. trieda urgentnosti**

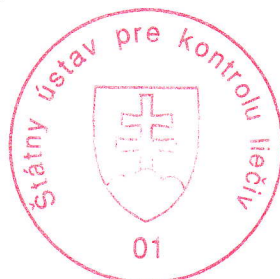
### Odôvodnenie

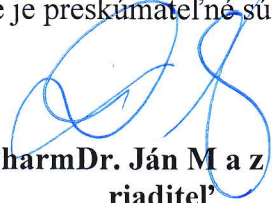
Na základe oznámenia držiteľa registrácie, spoločnosti Zentiva, a.s., Slovenská republika, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedené šarže liekov **CALCIUM PANTOTHENICUM ZENTIVA, ung der 1x100g** z úrovne distribútorov, verejných a nemocničných lekární.

Dôvod stiahnutia: Nevyhovujúce výsledky stabilitných testov po 12 mesiacoch skladovania. U jednej šarže lieku bola potvrdená mikrobiálna kontaminácia. Držiteľ registrácie preventívne sťahuje všetky šarže vyrobené v jednom výrobnom cykle.

### 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.



  
PharmDr. Ján Mazag  
riaditeľ

**Rozdel'ovnik :** Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie:

RNDr. Helena Mutkovičová, Aupark Tower, Eisteinova 24, Bratislava  
811 05.

Na vedomie:

samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútor: Adus, Farmakol,  
Phoenix, Med - Art, Unipharma, Pharmos, Unimed, Medical Group SK,  
Transmedic Slovakia.

Vysvetlivky:

Klasifikácia urgentnosti pre činnosť orgánov a organizácií v závislosti od zistených alebo teoreticky možných nedostatkov v kvalite liekov alebo prevahy rizík nad prínosmi liečby v súlade s pokynom EMA/INS/GMP/

I. trieda urgentnosti:	Opatrenie je potrebné vykonať ihneď!
II. trieda urgentnosti:	Opatrenie je potrebné vykonať do 48 hodín.
III. trieda urgentnosti:	Opatrenie je potrebné vykonať do 5 dní.

**Vybavuje:** RNDr. Laura Michalová

tel.: 02/50701120

fax: 02/55560022