



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

MIG JUNIOR 2% **sus por 1x100ml**

kód ŠÚKL: 08137

držiteľ registrácie: Berlin - Chemie AG, D -12489 Berlín, Nemecká spolková republika

číslo šarže:	14001	21002	23014	32004	41005
exp.	11/2014	02/2015	07/2015	04/2016	03/2017

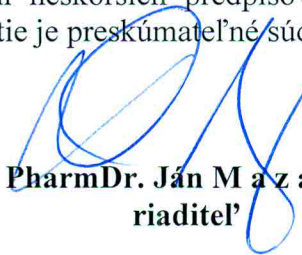
Odôvodnenie

Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie oznámil nedostatok v kvalite lieku **MIG JUNIOR 2%, sus por 1x100ml**, Štátny ústav pre kontrolu liečiv po vyhodnotení výsledkov nariaďuje stiahnuť uvedenú šaržu lieku z úrovne distribútorov a lekární. Dôvod stiahnutia: nesúlad so špecifikáciou v parametri mikrobiologická kvalita, zistený v retenčných vzorkách 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.




PharmDr. Ján Mazuga
riaditeľ

Rozdeľovník : Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR: Berlin - Chemie,
MUDr. Jana Kubová, Palisády 29, 811 06 Bratislava.

Na vedomie:

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

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