



Evidenčné číslo: 14/1457
131/2014/900

Bratislava, 14.3.2014

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: všetky šarže

klasifikácia: **I. trieda urgentnosti**

Odôvodnenie

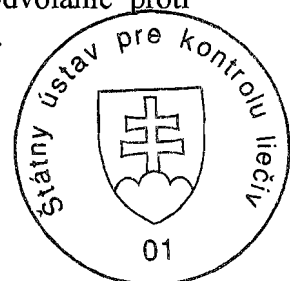
Na základe oznámenia držiteľa registrácie, spoločnosti Zentiva, a.s., Slovenská republika, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje držiteľovi registrácie stiahnuť všetky šarže liekov **CALCIUM PANTOTHENICUM ZENTIVA, ung der 1x100g** z úrovne distribútorov, lekární a pacientov. Týmto rozhodnutím sa rozširuje predchádzajúce Rozhodnutie ŠÚKL č. 14/1177 v dôsledku ďalších šetrení súvisiacich s mikrobiálnou čistotou.

Dôvod stiahnutia: Nevyhovujúce výsledky mikrobiálnej čistoty zistené pri stabilitných testoch po 12 mesiacoch skladovania.

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