



Evidenčné číslo: 14/3814  
131/2014/900

Bratislava, 18.7.2014

## 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

**nariad'uje stiahnutie z trhu**

liek **SPERSALLERG, int opo 1x10 ml**

kód ŠÚKL: 91093

držiteľ registrácie: Laboratories THEA, Francúzsko

číslo šarže:	422319	422398	422149	421611	421632	421315	421109	420754
exp.	11/2016	01/2017	09/2016	02/2016	02/2016	11/2015	09/2015	06/2015

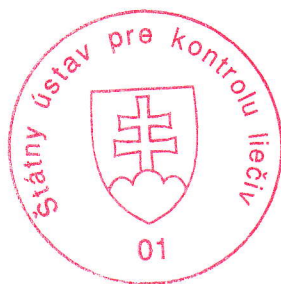
### Odôvodnenie

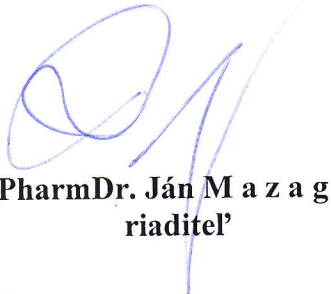
Na základe oznámenia Talianskej liekovej agentúry AIFA, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariad'uje stiahnuť uvedenú šaržu lieku **SPERSALLERG, int opo 1x10 ml** z úrovne distribútorov, verejných a nemocničných lekární.

Dôvod stiahnutia: nesúlad s požiadavkami správnej výrobnjej praxe pri výrobe liečiva tetryzolín. Stiahnutie lieku z trhu má preventívny charakter.

### 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 Maza  
riaditeľ

**Rozdeľovník** : Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR:  
Partnerin s.r.o., Mgr. Denisa Miškovičová, Gazdovská 772/21, 945 01 Komárno

Na vedomie:

Samosprávne kraje, MZSR, SleK, KL 1-5, ADL, distribútor: Phoenix.

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