



Evidenčné číslo: 14/3891
131/2014/900

Bratislava, 23.7.2014

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

nariaďuje stiahnutie z trhu

liek **VISINE Classic 0,05%, int opo 1x15 ml/7,5 mg**

kód ŠÚKL: 25898

držiteľ registrácie: McNeil Products Limited, Maidenhead, Berkshire, Veľká Británia

číslo šarže:	DJB6N00	DFB1R00	CJB2200	CEB6C00
exp.	10/2016	05/2016	09/2015	05/2015

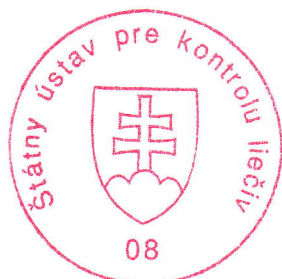
Odôvodnenie

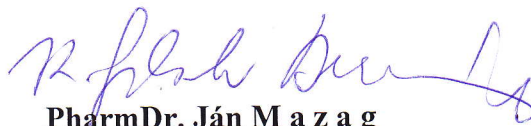
Na základe oznámenia Talianskej liekovej agentúry AIFA, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedenú šaržu lieku **VISINE Classic 0,05%, int opo 1x15 ml/7,5 mg** z úrovne distribútorov, verejných a nemocničných lekární.

Dôvod stiahnutia: nesúlad s požiadavkami správnej výrobnéj 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 M a z a g
riaditeľ

Rozdel'ovník : Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR:
Johnson&Johnson, s.r.o., PharmDr. Katarína Dzielavová, Karadžičova 12, 821 08 Bratislava;

Na vedomie:
Samosprávne kraje, MZSR, SleK, KL 1-5, ADL, distribútor: Phoenix;

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