



Evidenčné číslo: 15/2076
880/2015/900

Bratislava, 2.4.2015

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

**PENDEPON COMPOSITUM
plv inu 10x1,5 MU (liek.inj.)**

kód ŠÚKL: 02723

držiteľ registrácie lieku: BB Pharma a.s., Pod Višňovkou 1662/21, 140 00 Praha 4, ČR

číslo šarže: 1405002

exp. 05/2017

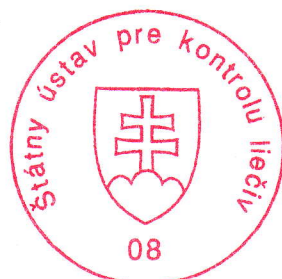
Odôvodnenie

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedenú šaržu lieku **Pendepon compositum, plv inu 10x1,5MU (liek inj)** z úrovne distribútorov, lekární a zdravotníckych zariadení.

Dôvod stiahnutia: nesúlad so špecifikáciou - nevyhovujúca skúška Sterility podľa Ph. Eur.

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

Rozdeľovník : Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR:
PharmDr. Dagmar Sarkar, BB Pharma a.s., Moskovská 12, 974 04 Banská Bystrica.

Na vedomie:

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

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