



Evidenčné číslo: 15/ 2876
880/2015/900

Bratislava, 5.5.2015

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:

**VERAL 75
sol inj 5x3 ml/75 mg (amp.skl.)**

kód ŠÚKL:

27910

držiteľ registrácie lieku: Herbacos Recordati s.r.o., Česká republika

číslo šarže:

06450914A 00530115A

exp.:

08/2017 12/2017

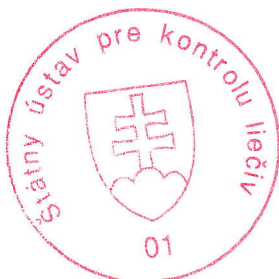
Odôvodnenie

Na základe oznámenia držiteľa registrácie lieku, spoločnosti Herbacos Recordati s.r.o., Česká republika, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedené šarže lieku **VERAL 75, sol inj 5x3 ml/75 mg (amp.skl.)** z úrovne distribútorov a lekární.

Dôvod stiahnutia: Nesúlad so špecifikáciou – prekročenie limitu v parametri čistoty – nedefinované nečistoty jednotlivo. Stiahnutie 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

Rozdeľovník : Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR:
IQ-MED, a.s., Mgr. Ľubomíra Zuzkáčová, Björnsonova 8, 811 05 Bratislava.

Na vedomie:

Samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútor: Phoenix Zdravotnícke zásobovanie, Unipharma, MED-ART s.r.o., Farmakol s.r.o., Pharmos, Unimed.

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