

Evidenčné číslo: 18/4639
Číslo spisu: 5846/2018/900

Bratislava: 4.7.2018

ROZHODNUTIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekursorov podľa § 129 ods. 2 písm. k) a § 67a zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok)

nariad'uje

držiteľovi rozhodnutia o registrácii liekov, spoločnosti Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út 30-38, 1106 Budapešť
zastúpeného jeho splnomocneným zástupcom v SR, EGIS SLOVAKIA, spol. s r.o. PharmDr. Kamil Stratený, Apollo Business Centrum II, Blok E, Prievozská 4D, 821 09 Bratislava

stiahnuť z trhu lieky

Vasopentol HCT 80/12,5 mg, tbl flm 30x80 mg/12,5 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)
Vasopentol HCT 160/12,5 mg, tbl flm 30x160 mg/12,5 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)
Vasopentol HCT 160/12,5 mg, tbl flm 98x160 mg/12,5 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)
Vasopentol HCT 160/25 mg, tbl flm 30x160 mg/25 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)
Vasopentol HCT 160/25 mg, tbl flm 98x160 mg/25 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)

Vasopentol 80 mg, tbl flm 30x80 mg (blis.PVC/PE/PVDC-Al)
Vasopentol 160 mg, tbl flm 30x160 mg (blis.PVC/PE/PVDC-Al)
Vasopentol 160 mg, tbl flm 98x160 mg (blis.PVC/PE/PVDC-Al)

kód ŠÚKL: 64617 64632 64634 64656 64658 82981 82997 53680

číslo šarže: všetky šarže

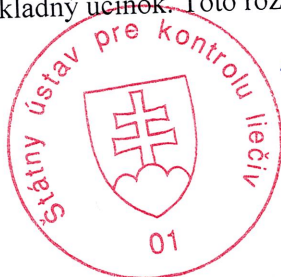
z úrovne : distribučných spoločností a lekární

Odôvodnenie

Dôvodom stiahnutia všetkých šarží uvedených liekov z trhu je podozrenie na nedostatok v kvalite – možná prítomnosť nedeklarovanej nečistoty v účinnej látke. Odkladný účinok tohto rozhodnutia sa v záujme zabránenia vzniku rizika ohrozenia zdravia pacientov podľa § 55 ods. 2 správneho poriadku vylučuje.

Poučenie

Proti tomuto rozhodnutiu možno podľa § 53 a § 54 správneho poriadku podať na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26 odvolanie v lehote 15 dní odo dňa oznámenia rozhodnutia držiteľovi zastúpeného jeho splnomocneným zástupcom. Odvolanie proti tomuto vydanému rozhodnutiu nemá odkladný účinok. Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom.



PharmDr. **Zuzana Batova PhD.**
riaditeľka