



Evidenčné číslo: 14/5134
457/2014/900

Bratislava, 29.9.2014

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 **AZALIA 75 mikrogramov filmom obalené tablety**
tbl flm 3x28 (blis.PVC/PVDC/Al)

kód ŠÚKL: 45299

držiteľ registrácie: Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko

číslo šarže: T33673A T33674B T33674H T36161C T36161K T37500L T39260A T3B115A T42358A

exp. 03/2015 03/2015 03/2015 06/2015 06/2015 07/2015 09/2015 11/2015 02/2016

Odôvodnenie

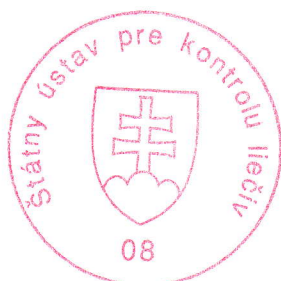
Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie oznámil nedostatok v kvalite lieku **AZALIA 75** mikrogramov filmom obalené tablety, tbl flm 3x28, Štátny ústav pre kontrolu liečiv po vyhodnotení výsledkov nariaďuje stiahnuť uvedené šarže lieku z úrovne distribútorov a lekární.

Dôvod stiahnutia: nesúlad so špecifikáciou. Analýzy preukázali, že počas doby použiteľnosti (2roky) lieku došlo k poklesu obsahu účinnej látky a zvýšeniu obsahu aktívneho metabolitu. Obsah účinnej látky je dostatočný pre zaistenie antikoncepcnej ochrany.

Nedostatok v kvalite neovplyvňuje účinnosť a bezpečnosť lieku.

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.



V z. Juvana Patova
PharmDr. Ján M a z a g
riaditeľ

Rozdel'ovnik : Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR:
Gedeon Richter Slovakia, s.r.o., PharmDr. Lenka Pitoňáková, ul. Šoltésovej 14,
811 08 Bratislava

Na vedomie:
Samosprávne kraje, MZSR, SleK, KL 1-5, ADL, distribútor: Med-Art, Phoenix, Pharmos,
Unimed, Unipharma, Farmakol;

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