



Evidenčné číslo: 14/559  
131/2014/900

Bratislava, 30.1.2014

## 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 pozastavenie výdaja

liek **DIFLUCAN P.O.S. 200mg/5ml**  
**plu por 1x35ml/1,4g**

kód ŠÚKL: 25314

držiteľ registrácie: Pfizer Europe MA EEIG, Veľká Británia

číslo šarže: A376102 A392103

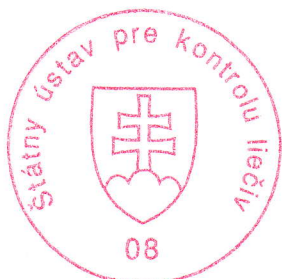
exp. 06/2016 09/2016


### Odôvodnenie

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku pozastaviť výdaj uvedených šarží lieku **DIFLUCAN P.O.S. 200 mg/5 ml**, plu por 1x35 ml/1,4g. Dôvodom je nesúlad s registračnou dokumentáciou. Balenia lieku obsahujú písomnú informáciu pre používateľa lieku DIFLUCAN P.O.S. 50mg/5ml.

### 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  
riadiateľ

**Rozdel'ovník** : Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR:  
Ing Gabriela Švihlová, Pfizer Luxembourg SARL, o.z., Pribinova 25,  
811 09 Bratislava.

Na vedomie:  
samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútor: Phoenix  
Zdravotnícke zásobovanie, Unipharma, Med - Art, Farmakol, Pharmos,  
Medical.

**Vysvetlivky:**

Klasifikácia urgentnosti pre činnosť orgánov a organizácií v závislosti od zistených alebo teoreticky možných nedostatkov v kvalite liekov alebo prevahy rizík nad prínosmi liečby v súlade s pokynom EMA/INS/GMP/

I. trieda urgentnosti:	Opatrenie je potrebné vykonať ihneď!
II. trieda urgentnosti:	Opatrenie je potrebné vykonať do 48 hodín.
III. trieda urgentnosti:	Opatrenie je potrebné vykonať do 5 dní.

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