



Evidenčné číslo: 12/1782
389/2012/900

Bratislava, 21.03.2012

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

n a r i a ě u j e s t i a h n u t i e z t r h u

EQUORAL 100mg cps 50x100mg

kód ŠUKL: 010185

držiteľ rozhodnutia o registrácii/výrobca: Teva Czech Industries s.r.o., Česká republika

číslo šarže: všetky šarže

klasifikácia: **II. trieda urgentnosti**

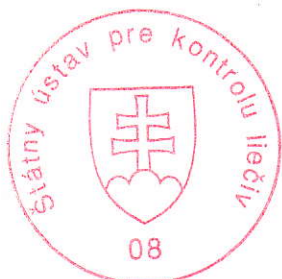
Odôvodnenie

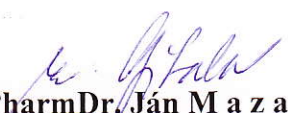
Na základe oznámenia splnomocneného zástupcu držiteľa registrácie spoločnosti TEVA Pharmaceuticals Slovakia, Teslova 26, 821 02 Bratislava o nedostatku v kvalite lieku **Equoral 100mg, cps dur 500x100mg**, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť všetky šarže lieku z úrovne distribútorov a lekární.

Nedostatok: Na dvoch stranách vonkajšieho obalu je nesprávne uvedená sila lieku: Ciclosporinum 50mg v 1 kapsule. **Správne má byť Ciclosporinum 100mg.**

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, § 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
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Rozdeľovník: splnomocnený zástupca držiteľa: TEVA Pharmaceuticals Slovakia, s.r.o., PharmDr. Ján Zehnálek, Teslova 26, 821 02 Bratislava;

Na vedomie:

samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútor:
TEVA Pharmaceutical Industries, TRANSMEDIC Slovakia;

Vysvetlivky: Klasifikácia nedostatkov je definovaná zhodne s pokynom: EMEA/INS/GMP/313510/2006:	
I. trieda urgentnosti:	Nedostatky, ktoré potenciálne ohrozujú život alebo môžu spôsobiť vážne ohrozenie zdravia. Opatrenie vykonať ihneď!
II. trieda urgentnosti:	Nedostatky, ktoré môžu ohroziť zdravie alebo môže viesť k nesprávnej liečbe, ale nespádajú do triedy I. Opatrenie vykonať do 48 hodín.
III. trieda urgentnosti:	Nedostatok, ktorý nepredstavuje ohrozenie zdravia, ale k stiahnutiu sa pristúpilo z iných dôvodov. Opatrenie vykonať do 5 dní.

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