



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

nariaďuje pozastavenie výdaja

liek: **GECROL 1mg**
cps dur 60x1mg

kód ŠUKL: 01914

držiteľ registrácie: Heaton, a.s., Na Pankráci 14, 1410 Praha 4, Česká republika

číslo šarže: E036

exp. 09/2013

Odôvodnenie


Na základe oznámenia držiteľa registrácie spoločnosti Heaton, a.s., Na Pankráci 14, 1410 Praha 4 o nedostatku v kvalite lieku **Gecrol, 1mg, cps dur 1x60mg**, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje pozastavenie výdaja a používania lieku z dôvodu preverenia obsahu účinnej látky počas doby použiteľnosti lieku.

Používanie lieku pacient nesmie ukončiť bez konzultácie s lekárom a skôr ako bude k dispozícii náhradný liek.

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 Mažuga
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Rozdel'ovnik : Držiteľ registrácie: Heaton, a.s., Na Pankráci 14, 1410 Praha 4, Česká republika

Na vedomie:
samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútor: Phoenix,
Unipharma, Med-Art

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