



## 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 stiahnutie z trhu**

liek:

**GECROL 1mg  
cps dur 60x1mg**

kód ŠUKL:

01914

držiteľ registrácie: Heaton, a.s., Na Pankráci 14, 140 00 Praha 4, Česká republika

číslo šarže:

E036

exp.

09/2013

klasifikácia:

**II. trieda urgentnosti**


### Odôvodnenie

Na základe návrhu držiteľa registrácie spoločnosti Heaton, a.s., Na Pankráci 14, 140 00 Praha 4, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť z trhu uvedenú šaržu lieku. Štátny ústav pre kontrolu liečiv pozastavil dňa 2.2.2012 Rozhodnutím č 12/785 výdaj a používanie lieku **GECROL 1mg, cps dur 60x1mg, č. šarže E036**, z dôvodu preverenia obsahu účinnej látky počas doby použiteľnosti 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, § 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 Maza**  
vedúci služobného úradu a riaditeľ

**Rozdeľovník** : Držiteľ registrácie: Heaton, a.s., Na Pankráci 14, 140 00 Praha 4, Česká republika.

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

Vysvetlivky: Klasifikácia nedostatkov je definovaná zhodne s pokynom: EMEA/INS/GMP/459921/2010	
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