



Evidenčné číslo: 14/138  
131/2014/900

Bratislava, 09.01.2014

## 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: **IBURION**  
**tbl flm 100x400 mg**

kód ŠÚKL: 53568

držiteľ registrácie: Orion Corporation, Fínsko

číslo šarže: 1442227

exp. 01/2015

klasifikácia: **II. trieda urgentnosti**

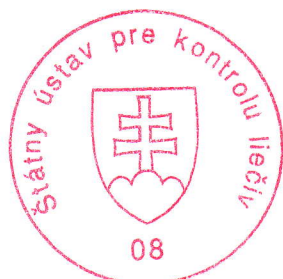
### Odôvodnenie

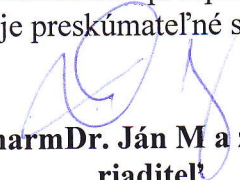
Na základe oznámenia fínskej liekovej agentúry FIMEA, Finland, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedenú šaržu lieku **IBURION, tbl flm 100x400 mg** z úrovne distribútorov, verejných a nemocničných lekární.

Dôvod stiahnutia: Pri stabilitných skúškach po 12 mesiacoch výrobca zistil u niektorých šarží prekročenie limitu pre nečistoty v tabletoch. Táto nekvalita nepredstavuje ohrozenie zdravia pacienta.

### 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 Mazag  
riaditeľ

**Rozdeľovník :** Držiteľ registrácie/splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR:  
RNDr. Dana Ťažká, PhD., Regpharm Slovakia s.r.o., Koceľova 17,  
821 08 Bratislava.

Na vedomie:

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

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