



Evidenčné číslo: 11/4369
1230/2011/900

Bratislava, 27.07. 2011

ROZHODNUTIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán príslušný podľa § 64 ods. 1 písm. f) zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov

n a r i a d ť u j e p o z a s t a v e n i e d i s t r i b ú c i e

liek:

LANDEX RAPITAB 5mg
tbl oro 28x5mg

kód ŠUKL: 20764

držiteľ rozhodnutia o registrácii/výrobca: EGIS Pharmaceuticals PLC, Maďarsko

číslo šarže: 100379

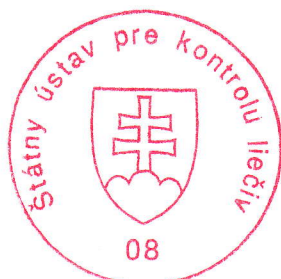
použ. do: 11/2013

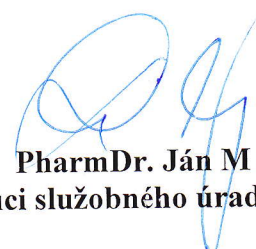
Odôvodnenie

Štátny ústav pre kontrolu liečiv rozhodol dočasne pozastaviť distribúciu uvedených liekov. Dôvodom je pozastavenie registrácie vo Veľkej Británii pre nespoľahlivosť dát uvedených v bioekvivalenčnej štúdii, zistených pri inšpekcii výrobného miesta. Po predložení a schválení zmeny - posúdení novej bioekvivalenčnej štúdie bude liek uvoľnený na trh.

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

Rozdel'ovník : splnomocnený zástupca držiteľa: EGIS Slovakia, s.r.o., Prievozská 4D,
821 00 Bratislava 2

Na vedomie:
samosprávne kraje, MZ SR , SLeK, ADL, KL 1-5, SUKL Praha , distribútor:
Egis Pharmaceuticals;

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