



Evidenčné číslo: 11/4781
1230/2011/900

Str. 1/2
Bratislava, 11.08.2011

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' 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: **MALTOFER**
sir 1x150ml

kód ŠUKL: **25771**

držiteľ rozhodnutia o registrácii/výrobca: Vifor France S.A., Francúzsko

číslo šarže: **018001 095101**

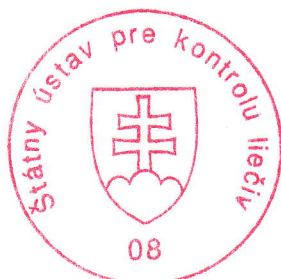
použ. do: **01/2013 09/2013**

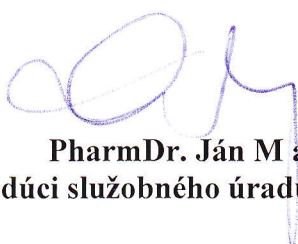
Odôvodnenie

Štátny ústav pre kontrolu liečiv rozhodol dočasne pozastaviť distribúciu uvedených šarží lieku **MALTOFER, sir 1x150ml**. Dôvodom je nesprávna informácia na vonkajšom obale lieku „Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis“. Správna informácia v súlade s platnou registračnou dokumentáciou znie: Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis“. Po odstránení nedostatku 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 Mažuga,
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Rozdeľovník : zástupca držiteľa: POSONIUM Pharma, Beniaková 5, 841 05 Bratislava

Na vedomie:

samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútor: Phoenix ZZ,
SUKL Praha;

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