



Evidenčné číslo: 14/842
131/2014/900

Bratislava, 13.2.2014

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: **NiQuitin Mini 4 mg, pas ord 20x4 mg (tuba PP)**

kód ŠÚKL: 50043

držiteľ registrácie: Beecham Group plc (GlaxoSmithKline Consumer Healthcare), GB

číslo šarže: 179494 177615 189994 181963 164094 160658

exp. 11/2015 09/2015 07/2016 12/2015 10/2014 05/2014

klasifikácia: **III. trieda urgentnosti**

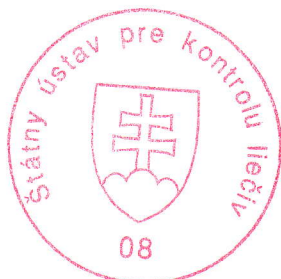
Odôvodnenie

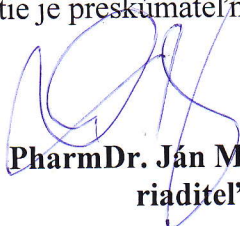
Na základe oznámenia držiteľa registrácie spoločnosti Beecham Group plc (GlaxoSmithKline Consumer Healthcare), Veľká Británia, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje držiteľovi registrácie stiahnuť uvedené šarže lieku **NiQuitin Mini 4 mg, pas ord 20x4 mg (tuba PP)** z úrovne distribútorov.

Dôvod stiahnutia: Pri výrobe lieku chybou lisovacieho stroja došlo k zmene fyzikálnych vlastností u niekoľkých pastiliek. Tento nedostatok v kvalite neovplyvňuje bezpečnosť a účinnosť 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, 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 Mazuga
riaditeľ

Rozdel'ovník : Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR:
GlaxoSmithKlineSlovakias.r.o.,
PharmDr. Drahomíra Balážová, Galvaniho7/A, 821 04 Bratislava.

Na vedomie:
samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútor: GlaxoGroup
Ltd, Phoenix, Med-art, Unipharma, Pharmos, Unimed.

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