



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: **PARALEN GRIP chrípka a bolesť
tbl flm 1x12**

kód ŠÚKL: 0380A

držiteľ registrácie: Zentiva k.s., Česká republika

číslo šarže: 2040912 2120912 2110912

exp. 08/2014 08/2014 08/2014

klasifikácia: **III. trieda urgentnosti**

Odôvodnenie

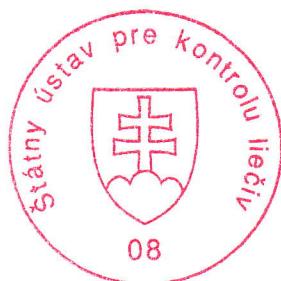
Na základe oznámenia liekovej agentúry SÚKL Praha, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedené šarže lieku **PARALEN GRIP chrípka a bolesť**, tbl flm 1x12 z úrovne distribútorov a lekární.

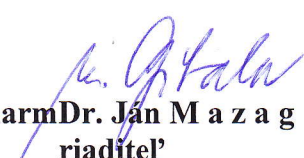
Dôvod stiahnutia: Nesúlad so špecifikáciou. U niektorých šarží lieku bola zaznamenaná klesajúca tendencia výsledkov v skúške disolúcie po 30 minútach.

Stiahnutie z trhu má preventívny charakter.

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
riadiateľ

Rozdel'ovnik : Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie:
RNDr. Helena Mutkovičová, sanofi-aventis Slovakia Zentiva, Einsteinova 24,
851 01 Bratislava

Na vedomie:
samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútor: sanofi-aventis;

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 aktuálnym 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