



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

n a r i a d' u j e s t i a h n u t i e z t r h u

RISPEN 3 **tbl flm 50x3mg**

kód ŠUKL: 34748
držiteľ rozhodnutia o registrácii/výrobca: Zentiva, k.s., Praha
číslo šarže: 2510211
exp. 01/2013
klasifikácia: **II. trieda urgentnosti**

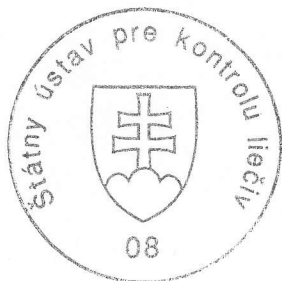
Odôvodnenie

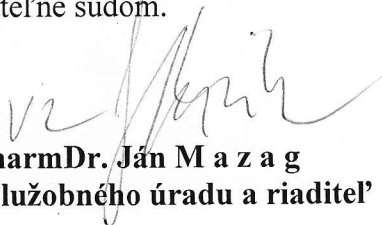
Na základe oznámenia splnomocneného zástupcu držiteľa registrácie spoločnosti sanofi-aventis Slovakia, Einsteinova 24, 851 01 Bratislava o nedostatku v kvalite lieku **RISPEN 3 tbl flm 50x3mg**, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedenú šaržu lieku z úrovne distribútorov a lekární. Stiahnutie má preventívny charakter.

Nedostatok: Nevyhovujúci OOS výsledok pri testovaní stability – nečistota identifikovaná ako benzaldehyd v nízkej koncentrácii.

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

Rozdeľovník : splnomocnený zástupca držiteľa: sanofi- aventis Slovakia, Einsteinova 24,
851 01 Bratislava

Na vedomie:

samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútor: sanofi- aventis
Slovakia

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