



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

nariad'uje stiahnutie z trhu

liek:

CALTRATE PLUS
tbl flm 30

kód ŠUKL:

34205

držiteľ registrácie: Pfizer Corporation Austria GmbH, Rakúsko

číslo šarže: 1SM044 1SM046 1SM049 2SM006 2SM014 2SM015 2TSM03

exp. 10/2013 11/2013 11/2013 01/2014 02/2014 02/2014 01/2014

klasifikácia:

II. trieda urgentnosti

Odôvodnenie

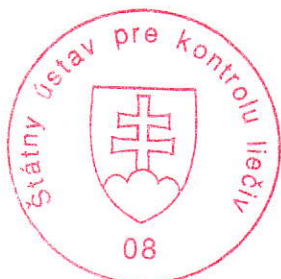
Štátny ústav pre kontrolu liečiv rozhodol stiahnuť z trhu šarže lieku **CALTRATE PLUS**, tbl flm 30 z dôvodu nesprávnej informácie o dávkovaní lieku uvedenej v písomnej informácii pre používateľa humánneho lieku.

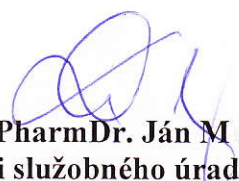
Správne má byť uvedené : Zvyčajná dávka je **1-2 tablety denne** pre dospelých a deti od 12 rokov.

Stiahnutie prebieha na úrovni distribútorov.

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 Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Rozdel'ovník : Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR: Pfizer Luxembourg SARL, o.z., Ing Gabriela Švihlová, Pribinova 25, 811 09 Bratislava;

Na vedomie:
samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútor: Phoenix,
Unipharma, UTiPharma Slovakia;

Vysvetlivky: Klasifikácia nedostatkov je definovaná zhodne s pokynom: EMEA/INS/GMP/459921/2010	
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