



## 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

**nariaďuje stiahnutie z trhu**

liek:

**VENTER**  
**tbl 50x1g**

kód ŠUKL:

91217

držiteľ registrácie: KRKA d.d. Novo mesto, Slovinsko

číslo šarže:

TA5409 TA4959

exp.

02/2015 12/2014

klasifikácia:

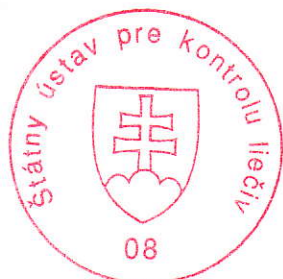
**II. trieda urgentnosti**

### Odôvodnenie

Na základe výsledku vyšetrovania reklamácie Štátny ústav pre kontrolu liečiv rozhodol stiahnuť uvedené šarže lieku **Venter**, tbl 50x1g z trhu. Dôvodom je nesprávna informácia na vonkajšom obale. „Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis“. Správne má byť uvedené: „**Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis**“.

### 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**

**Rozdel'ovník :** Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR: Krka Slovakia, s.r.o.,  
RNDr. Edita Baloghová, Moyzesova 4, 811 05 Bratislava;

Na vedomie:  
samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútor: Phoenix, Med-  
Art, Unimed, Pharmos;

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