



Evidenčné číslo: 13/2013/900
351/2013/900

Bratislava, 15.05.2013

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

nariad'uje stiahnutie z trhu

liek: **VERAL 25 mg**
tbl ent 30x25 mg (fl'.skl.hnedá)

kód ŠÚKL: 98144

držiteľ registrácie: Herbacos Recordati s.r.o., Česká republika

číslo šarže: 2030811 2010112 2020912

exp. 07/2013 12/2013 08/2014

klasifikácia: **III. trieda urgentnosti**

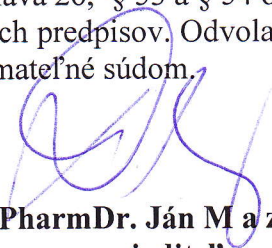
Odôvodnenie

Na žiadosť držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku, spoločnosti Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil stiahnuť z úrovne distribútorov a lekární uvedené šarže lieku **VERAL25 mg, tbl ent 30x25 mg (fl'.skl.hnedá)**. Dôvodom stiahnutia je zmena v registrácii - spôsob výdaja lieku. Výdaj lieku už nie 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 Mazag
riaditeľ

Rozdel'ovník : Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR: IQ-MED, a.s.,
Mgr. Daniela Siklenková, Ružová dolina 6, 821 08 Bratislava;

Na vedomie:

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

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/321252/2012.

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