



Evidenčné číslo: 12/4630  
389/2012/900

Bratislava, 15.08.2012

## 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:

**VERAL 100 RETARD**

tbl plg 30x100 mg

kód ŠUKL:

28303

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

číslo šarže:

3010410

exp.

03/2013

klasifikácia:

**II. trieda urgentnosti**

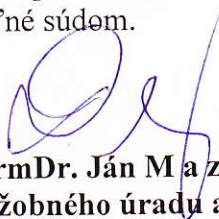
### Odôvodnenie

Na základe oznámenia držiteľa registrácie spoločnosti Herbacos Recordati, s.r.o. Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedenú šaržu lieku Veral 100 Retard, tbl plg 30x100 mg z úrovne distribútorov a lekární. Nedostatok: Nesúlad so špecifikáciou - znížená rýchlosť uvoľňovania liečiva z tabliet.

### 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 Mazuga**  
vedúci služobného úradu a riaditeľ

**Rozdeľovník:** Splnomocnený zástupca držiteľ'a registrácie: Mgr. Daniela Siklenková,  
IQ-MED a.s., Ružová dolina 6, 821 08 Bratislava.

Na vedomie:  
samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútor: Phoenix,  
Unipharma, Walmark, Med-Art, Unimed.

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