



Evidenčné číslo: 10/6431
142/2010/900

Bratislava, 01.12.2010

ROZHODNUTIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán príslušný podľa § 64 ods. 1 písm. f) zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov

n a r i a d ť u j e s t i a h n u t i e z t r h u

liek: **REPARIL – GEL N**
gel der 40g (tuba Al)

kód ŠUKL: **15827**

držiteľ rozhodnutia o registrácii/výrobca: Madaus GmbH, Nemecko

číslo šarže: **D1001218**

použ.do: **04/2015**

klasifikácia: **III. trieda urgentnosti**

Odôvodnenie

Štátny ústav pre kontrolu liečiv zistil, že liek **REPARIL – GEL N, gel der 40g (tuba Al)** je uvádzaný na slovenský trh s písomnou informáciou pre používateľa v českom jazyku, čo je v rozpore s § 25 ods. 1 zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov. Z tohto dôvodu Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil stiahnuť uvedenú šaržu lieku z distribučnej siete.

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.

PharmDr. Ján M a z a g ,
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Rozdeľovník : splnomocnený zástupca držiteľa: TRANSMEDIC SLOVAKIA s.r.o.,
Lazovná 68, 974 01 Banská Bystrica;

Na vedomie:
samosprávne kraje, MZ SR, distribútor: Phoenix ZZ, SLeK, KL 1-5,
SUKL Praha;

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