



## 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: **DISOPHROL REPETABS**  
**tbl plg 8**

kód ŠUKL: **97568**

držiteľ rozhodnutia o registrácii/výrobca: Schering - Plough Europe, Brusel, Belgicko

číslo šarže: **8NBBP02B01**    **8NBBP01D01**    **8NBBP02A01**

použ.do: **08/2011**                      **05/2011**                      **08/2011**

klasifikácia: **III. trieda urgentnosti**

### Odôvodnenie

Výsledkom vyšetrovania sťažnosti z lekárne je rozhodnutie Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv stiahnuť uvedené šarže lieku DISOPHROL REPETABS z trhu. Dôvodom je nesprávna informácia uvedená na vonkajšom obale a v PIL: „Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis“. Správna informáciu v súlade s platnou registračnou dokumentáciou znie: „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.

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

**Rozdeľovník:** 1.skupina: samosprávne kraje, MZSR, zástupca držiteľa: Schering Plough,s.r.o.  
distribútori: Phoenix Bratislava, Med-Art, Nitra, Unipharma Bojnice,  
Transmedic Banská Bystrica, Unimed Bratislava , Ffarmakol Prešov;  
2.skupina: 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