



## 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' u j e s t i a h n u t i e z t r h u

liek:

**GYNOFLOR**  
tbl vag 12

kód ŠUKL:

**45605**

držiteľ rozhodnutia o registrácii: Vivax Pharmaceuticals, s.r.o., Považská Bystrica

číslo šarže:

**806100**

použ. do:

01/2013

klasifikácia:

**III. trieda urgentnosti**

### Odôvodnenie

Na základe oznámenia splnomocneného zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii, spoločnosti Vivax Pharmaceuticals, s.r.o., Moyzesova 868/67, Považská Bystrica o nedostatku v kvalite lieku – balenia uvedenej šarže obsahujú písomnú informáciu pre používateľov v českom jazyku, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť liek z úrovne distribútorov a lekární.

Vonkajší aj vnútorný obal obsahuje informácie v slovenskom jazyku v súlade so schválenou registračnou dokumentáciou.

### 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 M a z a g ,**  
vedúci služobného úradu a riaditeľ

**Rozdeľovník** : splnomocnený zástupca držiteľa: Vivax Pharmaceuticals, s.r.o.,  
Považská Bystrica

Na vedomie:  
samosprávne kraje, MZ SR ,distribútor: Phoenix ZZ, Unipharma, Unimed  
MedArt, Pharmos, Farmakol, Inforama, 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