



Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, Bratislava

Str. 1/2

Evidenčné číslo: 10/6254
179/2010/900

Bratislava, 22.11. 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' u j e s t i a h n u t i e z t r h u

liek: **L - THYROXIN 100 Berlin- Chemie**
tbl 100x100µg

kód ŠUKL: 15394

držiteľ rozhodnutia o registrácii/výrobca: Berlin - Chemie AG, Nemecko

číslo šarže: 01004

použ do: 01/2012

klasifikácia: **III. trieda urgentnosti**

Odôvodnenie

Na základe reklamácií z lekární a po následnom prešetrení nedostatku v kvalite lieku **L - THYROXÍN 100 Berlin-Chemie**, tbl 100x100mg, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedenú šaržu lieku z úrovne distribútorov a lekární. Nedostatkom je nekvalitný - zapáchajúci blister. Kvalita tabliet zostáva nezmenená a zodpovedá schválenej špecifikácii.

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 rozhodnutia o registrácii : Berlin - Chemie (Menarini Group), Palisády 29,811 29 Bratislava

Na vedomie:

Samosprávne kraje, MZ SR, distribútor: Phoenix ZZ, Unipharma, Farmakol Med-Art, Inforama, Pharmos, 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