



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:	SIMGAL 20 mg tbl flm 28x20mg (blis)
kód ŠUKL	13 209
držiteľ rozhodnutia o registrácii:	IVAX Pharmaceuticals, s.r.o., Česká republika
číslo šarže:	3A810084
použiť do:	10/2011
klasifikácia:	II. trieda urgentnosti

Odôvodnenie

Na základe oznámenia držiteľa rozhodnutia o registrácii IVAX Pharmaceuticals, s.r.o., Opava-Komárov, ČR je potrebné stiahnuť uvedenú šaržu lieku zo všetkých úrovní distribúcie, vrátane lekární a nemocníc. Dôvodom je zámena obalového materiálu. V balení prípravku Simgal 20mg sa nachádzajú blistre s označením Simgal 10mg. Tento nedostatok môže viesť k nesprávnej liečbe.

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, MZ SR, držiteľ: IVAX Pharmaceuticals,s.r.o. ČR, distribútor: Phoenix, Farmakol, Medart, Unipharma, Inforama, Unimed, Pharmos, Martek Medical a TEVA Pharmaceuticals.

2. skupina : SLeK, KL 1-5, ADL, VÚ 2362, SUKL Praha, CZ;

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