



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: **Pramipexole Sandoz 0,18mg 30tbl. a Pramipexole Sandoz 0,7mg 30tbl.**

kód ŠUKL: **80047 a 80083**

držiteľ rozhodnutia o registrácii: Sandoz Pharmaceuticals d.d. a výrobca LEK Pharmaceuticals d.d., Ljubljana

číslo šarže: **AS7228, BB0536, BB8676, BB0538**

použ. do: 12/2011, 06/2012

klasifikácia: **II. trieda urgentnosti**

Odôvodnenie

Na základe oznámenia splnomocneného zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii, spoločnosti Sandoz d.d. o.z. Galvaniho 15/C 821 04 Bratislava o nečistote, ktorá vznikla rozkladom manitolu (pomocná látka) na manózu a glukózu). Všetky šarže v distribučnom sklade K&N (3998 ks) boli zablokované. Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedené lieky z úrovne distribútorov. .

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: Sandoz d.d. o.z. Galvaniho 15/C 821 04 Bratislava

Na vedomie:

samosprávne kraje, MZ SR ,distribútor: Phoenix ZZ, Unipharma, Unimed
MedArt, 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: PharmDr. Veronika Gaplovská
tel.: 02/50701287
fax: 02/55560022