



Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, Bratislava

Evidenčné číslo: 10/4248
142/2010/900

Str. 1/2
Bratislava, 29.07. 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: **NYSTATIN GALVEX supp. vag. sup 15**

kód ŠUKL: **27545**

držiteľ rozhodnutia o registrácii/výrobca: GALVEX, spol. s r.o., Slovensko

číslo šarže: **060109**

použ. do: 01/2011

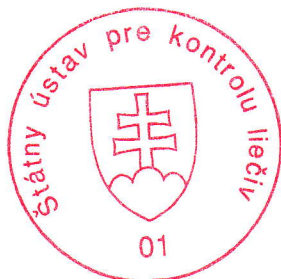
klasifikácia: **II. trieda urgentnosti**

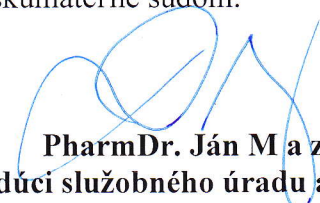
Odôvodnenie

Na základe kontroly kvality liekov odobratých od distribútora, Štátny ústav pre kontrolu liečiv zistil, že skúška na mikrobiologickú účinnosť lieku nevyhovuje požadovaným špecifikáciám. Z tohto dôvodu Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnutie uvedenej šarže lieku z úrovne distribútorov a lekární.

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 : Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

GALVEX, spol. s r.o., Jegorovova 37, 974 01 Banská Bystrica

Na vedomie:

samosprávne kraje, MZ SR, distribútor: Phoenix ZZ, Unipharma, Unimed
MedArt, Pharnos, Transmedic, 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