



Evidenčné číslo: 11/2586
1230/2011/900

Bratislava, 09.05. 2011

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: **RISPEN 1mg, tbl flm 20x1mg**

kód ŠUKL: 34740

držiteľ rozhodnutia o registrácii/výrobca: Zentiva, k.s., Praha 10, Česká republika

číslo šarže: 2111010

použ. do: 09/2012

klasifikácia: III. trieda urgentnosti

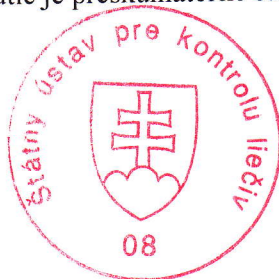
Odôvodnenie


Na základe oznámenia splnomocneného zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii, spoločnosti Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, Praha 10, 102 37 Česká republika, o nedostatku v kvalite lieku, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnutie lieku **RISPEN 1mg, tbl flm 20x1mg**, z distribučnej siete.

Dôvodom je chýbajúca deliaca ryha na niektorých tabletách v šarži č. 2111010. Tento nedostatok nemá vplyv na kvalitu lieku u pacientov, ktorí užívajú tablety bez toho, aby ich delili. Pacienti, ktorí potrebujú tablety deliť, túto šaržu nemajú používať. Balene lieku č. šarže: 2111010 vrátia späť do lekárne, kde im lekárnik vydá nové balenie inej šarže lieku.

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

Rozdel'ovník : držiteľ'a rozhodnutia o registrácii: Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, Praha 10,
102 37 Česká republika;

Na vedomie:
samosprávne kraje, MZ SR, distribútor: sanofi- aventis, 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