



Evidenčné číslo: 13/5375
351/2013/900

Bratislava, 9.9.2013

ROZHODNUTIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán príslušný podľa § 129 ods. 2 písm. k) zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

nariaďuje stiahnutie z trhu

liek: **TRIFED EXPECTORANT, sir 100ml**

kód ŠÚKL: 84495

držiteľ registrácie: Hikma Farmaceutica(Portugal) S.A.

číslo šarže: 2012 2813 2814 3807 3808

exp. 08/2014 05/2015 05/2015 04/2016 04/2016

klasifikácia: **III. trieda urgentnosti**

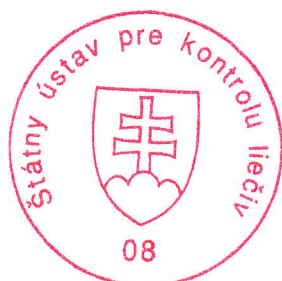
Odôvodnenie

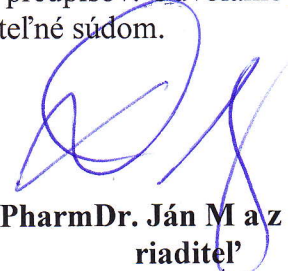
Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedené šarže lieku **TRIFED EXPECTORANT, sir 100ml** z úrovne distribútorov.

Dôvod stiahnutia: Údaje na obale lieku a písomná informácia pre používateľa humánneho lieku nie sú v súlade so schválenou registračnou dokumentáciou.

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 Mazuga
riaditeľ

Rozdel'ovnik : Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie:
PharmDr.Daniela Pecherová , L. Novomestského 2731/22, 902 01 Pezinok

Na vedomie:
samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútor: Med-Art,
Unipharma, Phoenix, Pharmos Farmakol;

Vysvetlivky:

Klasifikácia urgentnosti pre činnosť orgánov a organizácií v závislosti od zistených alebo teoreticky možných nedostatkov v kvalite liekov alebo prevahy rizík nad prínosmi liečby v súlade s pokynom EMA/INS/GMP/

I. trieda urgentnosti:	Opatrenie je potrebné vykonať ihneď!
II. trieda urgentnosti:	Opatrenie je potrebné vykonať do 48 hodín.
III. trieda urgentnosti:	Opatrenie je potrebné vykonať do 5 dní.

Vybavuje: RNDr. Laura Michalová
tel.: 02/50701120
fax: 02/55560022