



Evidenčné číslo: 14/703  
131/2014/900

Bratislava, 6.2.2014

## 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 **Topotecan Actavis 4 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok  
plc ifo 1x4 mg (liek.skl.)**

kód ŠÚKL: 79378

držiteľ registrácie: Actavis Group Ptc ehf, Island

číslo šarže: CV12002H

exp. 03/2015

klasifikácia: III. trieda urgentnosti

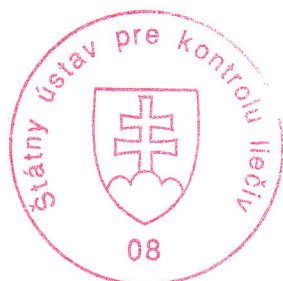
### Odôvodnenie

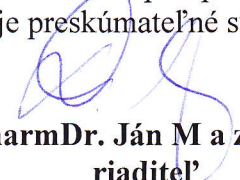
Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje držiteľovi rozhodnutia o registrácii stiahnuť uvedenú šaržu lieku **Topotecan Actavis 4 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok plc ifo 1x4 mg (liek.skl.)** z úrovne distribútorov a nemocničných lekární.

Dôvod stiahnutia: nesúlad s registračnou dokumentáciou. Balenia lieku obsahujú neaktuálnu verziu písomnej informácie pre používateľa humánneho 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, podľa § 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  
riaditeľ

**Rozdel'ovník :** Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR:

Actavis,s.r.o. PharmDr. Iveta Kelová, ul. Popradská 34, 821 06 Bratislava

Na vedomie:

samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútor: Actavis, s.r.o.

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