



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:

TREDAPTIVE
tbl mod 56x1000 mg/20 mg

kód ŠUKL:

52400

držiteľ registrácie: Merck Sharp & Dohme Ltd., Veľká Británia

číslo šarže:

všetky šarže

klasifikácia:

II. trieda urgentnosti

Odôvodnenie

Na základe oznámenia splnomocneného zástupcu držiteľa registrácie spoločnosti Merck Sharp & Dohme Ltd., Veľká Británia a rozhodnutia Európskej komisie o dočasnom pozastavení registrácie, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť všetky šarže lieku Tredaptive, tbl mod 56x1000 mg/20 mg z úrovne distribútorov a lekární.

Nedostatok: Prínos lieku Tredaptive už neprevažuje jeho riziká.

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'ovník : Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie: Merck Sharp & Dohme Idea, Inc., Mlynské nivy 43, 821 09 Bratislava.

Na vedomie:

samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútor: Phoenix Zdravotnícke zásobovanie, Unipharma, Unimed 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/321252/2012.

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