



Evidenčné číslo: 12/3601
389/2012/900

Bratislava, 19.06.2012

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

nariaďuje stiahnutie z trhu

liek: **VALPERAL 4mg**
tbl 30x4mg

kód ŠUKL: 21860

držiteľ registrácie: ICN Polfa Rzeszow SA, Poľsko

číslo šarže: 1126632

exp. 03/2013

klasifikácia: **II. trieda urgentnosti**

Odôvodnenie

Na základe oznámenia splnomocneného zástupcu držiteľa registrácie Valeant Slovakia s.r.o., Polianky 5/A, 841 01 Bratislava o nedostatku v kvalite lieku **Valperal 4mg, tbl 30x4mg**, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedenú šaržu lieku z úrovne distribútorov a lekární.

Nedostatok: nesúlada so schválenou špecifikáciou v parametri neznáme nečistoty.

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 Maza
PharmDr. Ján Maza
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Rozdeľovník : Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR:
PharmDr. Tomáš Makovický, Valeant Slovakia s.r.o., Polianky 5/A,
841 01 Bratislava;

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

Vysvetlivky: Klasifikácia nedostatkov je definovaná zhodne s pokynom: EMEA/INS/GMP/459921/2010	
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