



Evidenčné číslo: 12/2706
477/2012/900

Bratislava, 03.05.2012

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 pozastavenie výdaja lieku

liek: **ZENARO5mg**
tbl flm 28x5mg

kód ŠUKL: 80445

držiteľ registrácie: Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Praha, Česká republika

číslo šarže: 2020212

exp. 01/2014

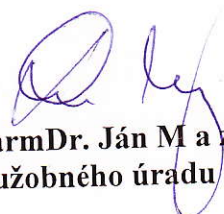
Odôvodnenie

Na základe oznámenia držiteľa registrácie spoločnosti Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Praha, Česká republika, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje pozastavenie výdaja uvedenej šarže lieku. Dôvodom je nesúlad výrobného procesu a registračnej dokumentácie.

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 Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Rozdeľovník : Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR:
PharmDr. Katarína Podhorová, Eisteinova 24, 851 01 Bratislava;

Na vedomie:
samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútor: Sanofi
Aventis Slovakia;

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