



Evidenčné číslo: 12/2705  
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: **ZENARO 5mg**  
**tbl flm 90x5mg**

kód ŠUKL: 80447

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

číslo šarže: 2020212 2040312

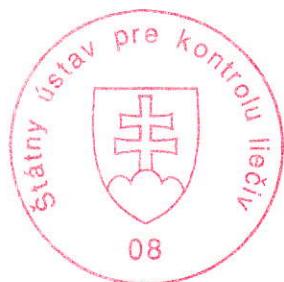
exp. 01/2014 02/2014

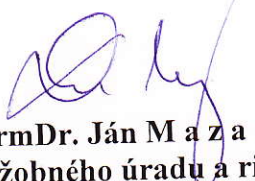
### Odôvodnenie

Na základe oznámenia držiteľa registrácie spoločnosti Zentiva, k.s., U kabelovny 130, Praha, Česká republika, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje pozastavenie výdaja uvedených šarží 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