



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

nariad'uje stiahnutie z trhu

liek:

ZOMIG RAPIMELT
tbl oro1x6x2,5 mg (blis. PVC/Al)

kód ŠUKL: 32910

držiteľ registrácie: AstraZeneca UK Ltd., Veľká Británia

číslo šarže: HC055 HY118

exp. 11/2012 07/2013

klasifikácia: **III. trieda urgentnosti**

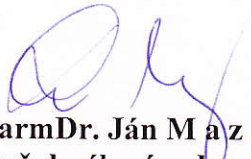
Odôvodnenie

Na základe oznámenia držiteľa registrácie spoločnosti Astra Zeneca, ul. Lazaretská 8, 811 08 Bratislava, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariad'uje stiahnuť uvedené šarže lieku Zomig Rapimelt, tbl oro1x6x2,5 mg (blis. PVC/Al) z úrovne distribútorov.
Nedostatok: Nesúlady s registračnou dokumentáciou.

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: Astra Zeneca, ul Lazaretská 8, 811 08 Bratislava.

Na vedomie:
samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútor: Phoenix,
Unipharma, Med-Art, Medical Group.

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