



Evidenčné číslo: 11/3754  
1230/2011/900

Bratislava, 28.06. 2011

## ROZHODNUTIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán príslušný podľa § 64 ods. 1 písm. f) zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov

### n a r i a d' u j e s t i a h n u t i e z t r h u

liek: **ZOMACTON 10mg**  
plv iol 1x10mg+solv

kód ŠUKL: 47687

držiteľ rozhodnutia o registrácii/výrobca: Ferring GmbH, Nemecko

číslo šarže: CE0791B

použ. do: 12/2012

klasifikácia: **II. trieda urgentnosti**

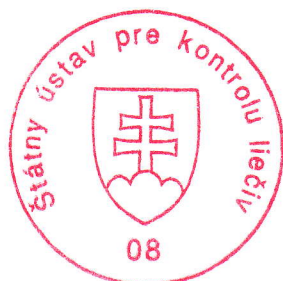
### Odôvodnenie

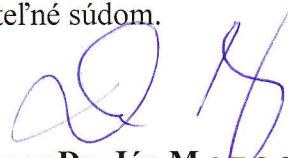
Na základe oznámenia splnomocneného zástupcu, držiteľa rozhodnutia o registrácii, spoločnosti Ferring Pharmaceuticals SA, organizačná zložka Slovakia, BC Aruba, Galvaniho 7/D, 821 04 Bratislava o nedostatku v kvalite lieku **ZOMACTON 10mg, plv iol 1x10mg+solv.**, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedenú šaržu lieku z úrovne distribútorov a lekární.

Nedostatkom v kvalite lieku je znížená koncentrácia m - krezolu (konzervačná prísada) v rozpúšťadle na prípravu injekčného roztoku oproti schválenej špecifikácii.

### 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 M a z a g,  
vedúci služobného úradu a riaditeľ

**Rozdeľovník** : splnomocnený zástupca držiteľa: Ferring Pharmaceuticals SA, organizačná zložka Slovakia, BC Aruba, Galvaniho 7/D, 821 04 Bratislava

Na vedomie:

samosprávne kraje, MZ SR, distribútor: Martek Medical, SLeK, KL 1-5, ADL, SUKL Praha;

Vysvetlivky:

Klasifikácia nedostatkov je definovaná zhodne s pokynom: EMEA/INS/GMP/313510/2006:

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