



Evidenčné číslo: 10/447

Bratislava, 28.01. 2010

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 ť u j e s t i a h n u t i e z t r h u

liek: **CARTEOL LP 2%**
int plg 3x3ml

kód ŠUKL: **92977**

držiteľ rozhodnutia o registrácii/výrobca: Dr.Gerhard Mann, Chem - pharm Fabrik, Nemecko

číslo šarže: **E3143**

použ.do: **09/2011**

klasifikácia: **III. trieda urgentnosti**

Odôvodnenie

Na základe oznámenia splnomocneného zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii, spoločnosti Chauvin ankerpharm GmbH, organizační složka, V Domově 71, Praha 3, je potrebné stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu. Dôvodom je chybné označenie dátumu expirácie 09/2012 na vonkajšom obale lieku. Správne má byť 09/2011.

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.

PharmDr. Ján M a z a g ,
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Rozdeľovník :1. skupina : samosprávne kraje, MZ SR, zástupca držiteľ'a: Chauvin ankerpharm GmbH;
distribútor: Phoenix ZZ, Unipharma;
2. Skupina: SLeK, KL 1-5, 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