



Evidenčné číslo: 11/3953  
1230/2011/900

Bratislava, 06.07. 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: **IMODIUM**  
**cps 8x2mg (blis.PVC/Al)**

kód ŠUKL: **49626**

držiteľ rozhodnutia o registrácii/výrobca: McNeil Products Limited, UK

číslo šarže: **1CV1071- český variant**

použ. do: **02/2016**

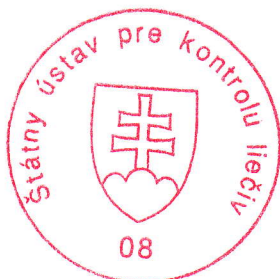
klasifikácia: **III. trieda urgentnosti**

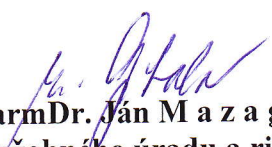
### Odôvodnenie

Na základe oznámenia splnomocneného zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii, spoločnosti Johnson&Johnson, Plynárska 7/B, 824 78 Bratislava o nedostatku v kvalite lieku **IMODIUM, cps 8x2mg (blis.PVC/Al), č. šarže: 1CV1071 - český variant**, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedenú šaržu lieku z úrovne distribútorov a lekární. Stiahnutie sa týka iba balení v českom jazyku.

### 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

**Rozdel'ovnik** : splnomocnený zástupca držiteľ'a: Johnson&Johnson, Plynárenská 7/B,  
824 78 Bratislava;

Na vedomie:  
samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútori: Phoenix,  
Unipharma, Unimed, Med-Art, Pharmos, 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