



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: **YAZ**
tbl flm 3x28

kód ŠUKL: 50752

držiteľ rozhodnutia o registrácii: BAYER , s.r.o., Slovensko

číslo šarže: WED 251

použ. do: 06/2013

klasifikácia: **II. trieda urgentnosti**

Odôvodnenie

Na základe oznámenia držiteľa rozhodnutia o registrácii, spoločnosti BAYER , s.r.o., Slovensko, je potrebné stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu. Dôvodom je možný výskyt chybných blistrov s nesprávne umiestnenými tabletami obsahujúcimi placebo. (4 tablety s placebom sú umiestnené na začiatku kalendárového balenia a za nimi nasleduje 24 aktívnych tabliet. Správne umiestnenie 4 tabliet s placebom je na konci kalendárového balenia po 24 aktívnych tabletách) .

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, držiteľ: BAYER, s.r.o., SR
 Distribútor: PHOENIX ZZ, a.s.,MED-ART Nitra,s.r.o., Unipharma, Inforama, Martek
 Medical, Unimed, Transmedic, Pharmos;
 2. skupina : 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