



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:

VIGANTOL
gtt por 10ml

kód ŠUKL:

12023

držiteľ rozhodnutia o registrácii/výrobca: Merck KGaA, Nemecko

číslo šarže:

všetky šarže

klasifikácia:

II. trieda urgentnosti

Odôvodnenie

Na základe oznámenia splnomocneného zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii, spoločnosti Merck s.r.o., ul. Tuhovská, 830 06 Bratislava, o nedostatku v kvalite lieku **Vigantol, gtt por 10ml**, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedený liek z úrovne distribútorov.

Nedostatok - nezvyčajný zápach/chuť spôsobuje prítomnosť nečistoty 4-vinylcyklohexén, ktorý sa uvoľňuje pri kontakte lieku s gumeným balónikom. Nečistota nie je toxická, bezprostredné riziko ohrozenia zdravia nehrozí. Stiahnutie z trhu má preventívny charakter.

Dĺžka výpadku lieku z trhu nie je známa. Adekvátna náhrada lieku nie je. Možné je použiť nárazové dávky Vitamín D-Slovakofarma.

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: Merck s.r.o.,ul. Tuhovská, 830 06 Bratislava

Na vedomie:

samosprávne kraje, MZ SR ,distribútor: Phoenix ZZ, Unipharma, Unimed
MedArt, Pharmos, Farmakol, Inforama, Transmedic, Martek Medical,
Gemed,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