



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	KETONAL 100mg sup 12x100mg
kód ŠUKL:	76652
držiteľ rozhodnutia o registrácii:	LEK Pharmaceuticals d.d., Slovinsko
číslo šarže:	H0001
použ. do:	02/2014
klasifikácia:	III. trieda urgentnosti

Odôvodnenie

Na základe oznámenia zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii spoločnosti SANDOZ Pharmaceuticals d.d. je potrebné stiahnuť uvedenú šaržu lieku z trhu. Dôvodom je zlá konzistencia čapíkov nevhodná na aplikáciu.

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 držiteľa: SANDOZ d.d.
distribútor: UNIMED a 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