



Evidenčné číslo: 11/7068  
1230/2011/900

Bratislava, 8.12.2011

## ROZHODNUTIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán príslušný podľa § 129 ods. 2 písm. k) zákona č.362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov

**nariaďuje pozastavenie výdaja**

liek

**OXYPHYLLIN, tbl 50x100mg**

kód ŠUKL:

**00243**

držiteľ rozhodnutia o registrácii/výrobca: Noventis s.r.o., Zlín, Česká republika

číslo šarže:

všetky šarže

### Odôvodnenie

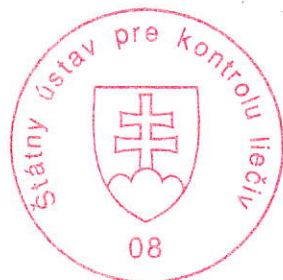
Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje pozastavenie výdaja lieku **OXYPHYLLIN, tbl 50x100mg** do lekárni z dôvodu nesprávnej informácie uvedenej v písomnej informácii pre používateľa humánneho lieku - *výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis*.

Na vonkajšom obale lieku je uvedená **správna informácia - výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis**.

Lieky, ktoré sa nachádzajú v lekárňach je možné dopredať.

### 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'ovník :**

splnomocnený zástupca držiteľa: PharmDr. Martina Pellerová, ul Rošického 4,  
84106 Bratislava

Na vedomie:

samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútor: Pharmos, Unipharma, Unimed,  
Phoenix, Med-Art, SUKL Praha;

**Vybavuje:** RNDr. Laura Michalová  
tel.: 02/50701120  
fax: 02/55560022