



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: **CEDROX 250**
gru por 1x 60ml

držiteľ rozhodnutia o registrácii: **Hikma Farmaceutica (Portugal) SA**

číslo šarže: **3096, 3097, 2647, 2648, 2541, 2542**

použit' do: 7/2011, 11/2011, 1/2011, 1/2011, 11/2010, 11/2010

klasifikácia: **II. trieda urgentnosti**

Odôvodnenie

Na základe zistenia Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv je potrebné stiahnuť uvedené šarže lieku zo všetkých úrovní distribúcie, vrátane lekární a nemocníc. Držiteľ rozhodnutia o registrácii porušil § 23 odst.1 písm. a) a g) a § 24 ods. 1. Z z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov.

Nakoľko je obal aj návod na prípravu suspenzie v anglickom jazyku a písomna informácia nie je v súlade registračnou dokumentáciou môže dôjsť k pochybeniu v dávkovaní lieku s dôsledkom poškodenia zdravia pacienta.

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: Hikma Farmaceutica (Portugal) SA

2. skupina : SLeK, KL 1-5, ADL, VÚ 2362, SUKL Praha, CZ;

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