



## 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**

lieku: RECTOGESIC 4 mg/g rektálna masť, 30 g

držiteľ rozhodnutia o registrácii: Ferring-Léčiva, a.s., Česká republika

číslo šarže: 428563

použ. do: 06/2009

klasifikácia: **III. trieda urgentnosti**

### **Odôvodnenie:**

Na základe hodnotenia lieku RECTOGESIC 4 mg/ g rektálna masť, číslo šarže: 428563 výrobcom bola zistená zvýšená hodnota nečistoty C (1,3-dinitroglycerínu), znížený obsah účinnej látky 89,8% pri požiadavke 90,0% v rozmedzí času použiteľnosti a farba masti nie je v súlade s referenčným produktom.

Výrobca nemôže garantovať stabilitu šarže lieku do času použiteľnosti vyznačenom na obale, hoci potenciálne ohrozenie pacienta možno vylúčiť.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv rozhodol stiahnuť šaržu lieku z trhu.

### **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 , v. r.**  
**vedúci služobného úradu a riaditeľ**

**Rozdeľovník :** 1. skupina : samosprávne kraje, MZ SR, držiteľ Ferring Pharmaceuticals SA,o.z.  
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. Viera Varinská  
tel.: 02/50701120  
fax: 02/55560022