



## 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 p o z a s t a v e n i e v ý d a j a

liek: **CEDROX 500**  
cps 12x500 mg

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

číslo šarže: 2649, 3054

použiť do: 1/2011, 1/2011

### Odôvodnenie

Na základe zistenia Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv je potrebné pozastaviť výdaj uvedených šarží lieku zo všetkých úrovní distribúcie, vrátane lekární a nemocníc. Držiteľ rozhodnutia o registrácii porušil § 23 odst.1. písm.a) a g) a § 24 odst.1 zákona 140/1998 Z.z.. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov. Držiteľ rozhodnutia o registrácii je povinný do 28.2.2009 odstrániť uvedené nedostatky a výsledok oznámiť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv.

### 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, distribútor: MED-ART;

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