



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

lieku: **CALCITONIN – ratiopharm 200 nasal, aer nao 14 x 200 IU**

držiteľ rozhodnutia o registrácii: **ratiopharm International GmbH, SRN**

číslo šarže: **A 003**

použ. do: **05/2010**

klasifikácia: **II. trieda urgentnosti**

Odôvodnenie:

Na základe prešetrenia reklamácie, že šarža lieku nemá k dispozícii patričný počet dávok výrobca zistil, že nedostatok bol spôsobený použitím púmp s jemným odlišným koncom. Následkom stlačania pumpy počas dlhého transportu dochádzalo ku strate malého množstva tekutiny vztlánaním a kondenzovaním v spodnej časti adaptéra. Odtiaľ sa už kvapalina nemôže dostať späť. Kvalita kvapaliny však nebola znížená.

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 ,
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Rozdeľovník : 1. skupina : samosprávne kraje, MZ SR odbor liekovej politiky,
držiteľ ratiopharm Slovensko s.r.o., Phoenix z.z.a.s.,
Med Art s.r.o., Unipharma Prievidza a.s.
2. skupina : SLeK, KL 1-5, ADL, NL MV SR, 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