



Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, Bratislava

číslo: 08/602

Bratislava 30. 01. 2008

NARIADENIE

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 m s t i a h n u t i e z t r h u

liek: **MICROSER tbl, 50 x 8 mg**

Držiteľ reg. rozhodnutia a výrobca: Prodotti Formenti S, Taliansko

Šarža: **244L02 použ. do: 01/2012,**

Klasifikácia: **III. trieda urgentnosti**

Odôvodnenie:

Na základe hodnotenia šarže lieku laboratórnou kontrolou vzorka nevyhovuje v skúške na vzhľad špecifikáciám s označením 31-0075.

PharmDr. Ján M a z a g,
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Vybavuje: RNDr. Viera Varinská
tel.: 02/50701120
fax: 02/55560022

Obdržia: 1. skupinasamosprávne kraje, veľkodistribútor Phoenix z.z.a.s., Unipharma a.s., MED-ART s.r.o.,
zastúpenie CSC Pharmaceuticals Handels GmbH o.z., MZ SR
2. skupinaSLeK, ADL, NL MV SR, VU 2362, ŠÚKL – KL1-5, SÚKL Praha

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.