



Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Kvetná 11, Bratislava

číslo: 07/15105

Bratislava 09. 11. 2007

## 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: **SUPRACAIN inj 4%, 10 x 2 ml**

Držiteľ reg. rozhodnutia a výrobca: ZENTIVA, a.s., Česká republika

Šarža: **306 05 07 použ. do: 04/2010, 304 04 07 použ. do: 03/2010,  
307 08 07 použ. do: 07/2010**

Klasifikácia: **III. trieda urgentnosti**

### Odôvodnenie:

Na základe zistenia inšpekcie správnej veľkodistribučnej praxe o nepovolenej distribúcii z Českej republiky balení liekov s českým textom na obaloch ako aj písomnou informáciou pre používateľa v českom jazyku, stiahnite liek v uvedený troch šaržiac. Podobnou cestou boli distribuované aj lieky UBISTESIN 4% sol inj, 50 x 1,7 ml, šarža: 294133/134 a 294133294134, UBISTESIN forte 4%, sol inj 50 x 1, 7 ml šarža: 28848428855, 288484288557 a 294123, MEPIVASTESIN 3 % sol inj, 50 x 1,7 ml, šarža 278795/97 a 278795278797 všetky držiteľa: Espe Dental-Meditin, GmbH, SRN a liek XYLOCAINE 10% spray, 50 ml, šarža ID674, držiteľa AstraZeneca, Švédsko v obaloch s českým textom ako aj písomnou informáciou pre používateľa v českom jazyku. S týmito liekmi bolo zaobchádzané iným spôsobom, ako ustanovuje zákon, a preto je potrebné ich stiahnuť k dodávateľovi.

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

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

**Obdržia:** 1. skupina ....samosprávne kraje, veľkodistribútor ADUS Poprad, MZ SR  
2. skupina ....SLeK, 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.