



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

tel.: 02/ 507 01 120, fax: 02/ 5556 00 22,
e-mail: alert@sukl.sk , internet: www.sukl.sk

Naše číslo: 15 259 /2006

Vybavuje: RNDr. V. Varinská

Bratislava, 23. 11. 2006

Adresát: Úrady samosprávnych krajov - odbory zdravotníctva, PHOENIX z.z.a.s., UNIMED s.ro.,
Unipharma Prievidza, a.s., zastúpenie TEVA Pharmaceuticals CR s.r.o.
Na vedomie: MZ SR - odbor liekovej politiky, NL - MV SR, VÚ 2362, Asociácia dodávateľov liekov a
zdravotníckych pomôcok, ŠÚKL-Kontrolné laboratórium 1-5, SUKL-Praha

Vec: STIAHNUTIE Z TRHU

Liek:	CLARITHROMYCIN 500 mg, tbl 14 x 500 mg
Výrobca:	Approved Prescription Servis Ltd. Eastbournw, Veľká británia
Držiteľ reg. rozhodnutia:	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Brno, Česká republika
Šarža:	C1905#2610540
Nedostatok:	Nevyhovujúca kontrola kvality. V súčasnosti prebieha testovanie.
Klasifikácia:	II. trieda urgentnosti.
Opatrenie:	Na základe oznamu preventívneho opatrenia držiteľa rozhodnutia o registrácii stiahnite uvedenú šaržu k dodávateľovi. Informujte o tomto stiahnutí všetky lekárne Vášho spádového územia. Informácia bude oznámená v Správach o kvalite liečiv 50/2006.

PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Vysvetlivky:

Klasifikácia nedostatkov je definovaná zhodne s pokynom Doc.Ref:EMA/INS/GMP3351/04/Rev 1/corr takto:

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.