



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

tel.: 02/ 507 01 120, fax: 02/ 5556 00 22,

internet: www.sukl.sk

Naše číslo: 10497/2006

Vybavuje: RNDr. V. Varinská

Bratislava, 10. 08. 2006

Adresát: Úrady samosprávnych krajov - odbory zdravotníctva , ROCHE Slovakia s.r.o.

Na vedomie: MZ SR - odbor liekovej politiky, NL - MV SR, VU 2362, Asociácia dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok, ŠÚKL-Kontrolné laboratórium 1-5, SUKL-Praha,

Vec: **STIAHNUTIE Z TRHU**
podľa § 64 ods. 1 písm. f) zákona č. 140/1998 Z.z. v znení neskorších predpisov, ktoré nepodlieha správne mu konaniu

Liek:	DILATREND tbl 28 x 6,25 mg	
Výrobca:	Roche S.p.A, Taliansko	
Držiteľ reg. rozhodnutia:	F.Hoffmann-La Roche Ltd., Švajčiarsko	
Šarža:	M 1048, použ. do: 10/2008 M 1049, použ. do: 10/2008 M 1051, použ. do: 12/2008	M 1053, použ. do: 12/2008 M 1060, použ. do: 02/2009
Nedostatok:	Drobivosť tabliet je mimo špecifikáciu.	
Klasifikácia:	II . trieda urgentnosti.	
Opatrenie:	Na základe oznamu držiteľa rozhodnutia o registrácii a portugalskej liekovej agentúry INFARMED stiahnite z trhu všetky uvedené šarže lieku k dodávateľovi. Informujte o tomto stiahnutí všetky lekárne Vášho spádového územia. Informácia bude oznámená v Správach o kvalite liečiv 49/2006.	

S pozdravom,

PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ ústavu

Vysvetlivky:

Klasifikácia nedostatkov je definovaná zhodne s pokynom Doc.Ref: EMEA/INS/GMP3351/03/Rev4 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.