



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: 4865/2006

Vybavuje: RNDr. V. Varinská

Bratislava, 06. 03. 2006

Adresát: Úrady samosprávnych krajov - odbory zdravotníctva, UNIMED s.ro., PHOENIX z.z.a.s., Unipharma Prievidza, a.s., Med Art s.r.o, INFORAMA a.s., Villa Pharms.r.o., SANITAS SR, sr.o., zastúpenie DESITIN Arzneimittel GmbH v SR

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

Vec: STIAHNUTIE Z TRHU

Liek:	1) PLEXXO 25 mg, por tbl nob 30 x 25 mg 2) PLEXXO 50 mg, por tbl nob 30 x 50 mg
Výrobca:	Desitin Pharma, s.r.o, Česká republika
Držiteľ reg. rozhodnutia:	Desitin Pharma, s.r.o, Česká republika
Šarža:	1) B6665004 2) B6675013
Nedostatok:	V balení lieku PLEXXO 25 mg bol nájdený blister obsahujúci tablety PLEXXO o sile 50 mg.
Klasifikácia:	II. trieda urgentnosti.
Opatrenie:	Na základe oznamu SUKL, Praha stiahnite uvedené šarže oboch síl lieku k dodávateľovi. Informujte o tomto stiahnutí všetky lekárne Vášho spádového územia. Informácia bude oznámená v Správach o kvalite liečiv 48/2006.

PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ ústavu

Vysvetlivky:

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