



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

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

<http://www.sukl.sk>

Naše číslo: 6729/2006

Vybavuje: Dr. J. Deak, Dr. V. Varinská

Bratislava, 19. 05. 2006

Adresát: Úrady samosprávnych krajov - odbor zdravotníctva
Na vedomie: MZ SR sekcia farmácie, Sekcia nemocničných lekárníkov, NL - MV SR, VU 1080, Asociácia dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok, ŠÚKL - Kontrolné laboratórium 1-5, SUKL-Praha, výrobca/držiteľ rozhodnutia o registrácii zdravotníckej pomôcky, veľkodistributéri v SR

Vec: STIAHNUTIE Z TRHU

Zdravotnícka pomôcka:	ReNu s MoistureLoc
Výrobca:	Bausch and Lomb, Rochester, USA, NY 14609
Držiteľ rozhodnutia o registrácii:	Optimum Distribution CZ a SK s.r.o., Kutlíková 17, 851 02 Bratislava Ing. Andrea Jelínková
Šarža:	všetky
Nedostatok:	Stiahnutie na žiadosť výrobcu
Klasifikácia:	III.
Opatrenie:	Stiahnuť z trhu a vrátiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii. Informujte o stiahnutí všetky lekárne a výdajne zdravotníckych pomôcok Vášho spádového územia. Informácia bude uverejnená 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 3/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.