



ROZHODNUTIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán príslušný podľa § 129 ods. 2 písm. k) zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

nariaďuje stiahnutie z trhu

liek

TEMPASA Junior 4%
sus por 1x100 ml (fl.PET+striek.)

kód ŠÚKL: 2905A

držiteľ registrácie: Sandoz Pharmaceuticals, d.d., Ljubljana, Slovinsko

číslo šarže: H01

exp. 03/2016

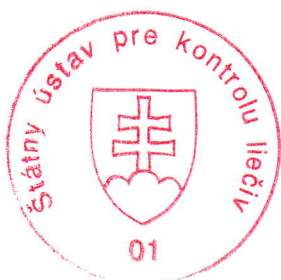
Odôvodnenie

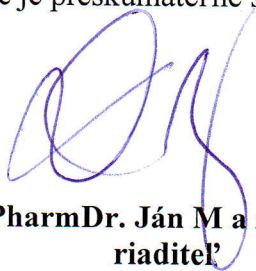
Dňa 18.9.2014 splnomocnený zástupca držiteľa registrácie oznámil nedostatok v kvalite lieku **TEMPASA Junior 4% , sus por 1x100 ml (fl.PET+striek.)**, Štátny ústav pre kontrolu liečiv po vyhodnotení výsledkov nariaďuje stiahnuť uvedenú šaržu lieku z úrovne distribútorov a lekární.

Dôvod: nesúlad so špecifikáciou v parametri mikrobiologická kvalita, zistený v niektorých šaržiacich lieku. Stiahnutie má preventívny charakter.

Poučenie

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať odvolanie v lehote 15 dní od jeho doručenia na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, podľa § 53 a § 54 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov. Odvolanie proti rozhodnutiu nemá odkladný účinok. Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom.




PharmDr. Ján M a z a g
riaditeľ

Rozdeľovník : Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR:
PharmDr. Michaela Palágyi, Phd., Sandoz Pharmaceuticals d.d., Galvaniho 15/C,
821 04 Bratislava.

Na vedomie:

Samosprávne kraje, MZSR, SleK, KL 1-5, ADL, distribútor: Med-Art, Phoenix, Pharmos,
Unimed, Unipharma.

Vybavuje: RNDr. Laura Michalová
tel.: 02/50701120
fax: 02/55560022