



Evidenčné číslo: 13/4500
351/2013/900

Bratislava, 16.7.2013

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: **KAPIDOKOR 1000mg filmom obalené tablety
tbl flm 100x1000mg**

kód ŠÚKL: 32497

držiteľ registrácie: Vipfarm S.A. Poľsko

číslo šarže: 1127122

exp. 11/2015

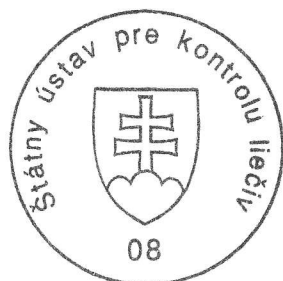
klasifikácia: **II. trieda urgentnosti**

Odôvodnenie

Na základe oznámenia splnomocneného zástupcu držiteľa registrácie spoločnosti Vipfarm S.A, Poľsko, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť predmetnú šaržu lieku **Kapidokor 1000mg filmom obalené tablety, tbl flm 100x1000mg** z úrovne distribútorov. Liek nebol distribuovaný do lekární.
Nedostatok: liek nespĺňa kritéria stability.

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, § 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

Rozdel'ovnik : Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR:
Vipharm Slovakia s.r.o., Čajakova 18, 811 05 Bratislava

Na vedomie:

samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútor: Unimed,
Med-Art, Unipharma, Phoenix;

Vysvetlivky:

Klasifikácia urgentnosti pre činnosť orgánov a organizácií v závislosti od zistených alebo teoreticky možných nedostatkov v kvalite liekov alebo prevahy rizík nad prínosmi liečby v súlade s pokynom EMA/INS/GMP/321252/2012.

I. trieda urgentnosti:	Opatrenie je potrebné vykonať ihneď!
II. trieda urgentnosti:	Opatrenie je potrebné vykonať do 48 hodín.
III. trieda urgentnosti:	Opatrenie je potrebné vykonať do 5 dní.

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