



Evidenčné číslo: 12/5909
389/2012/900

Bratislava, 29.10.2012

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

nariaďuje stiahnutie z trhu

liek:

**NOVALGIN 500mg
tbl flm 20x500mg**

kód ŠUKL:

24857

držiteľ registrácie: sanofi – aventis Slovakia, s.r.o., Slovenská republika

číslo šarže:

2V087

exp.

07/2014

klasifikácia:

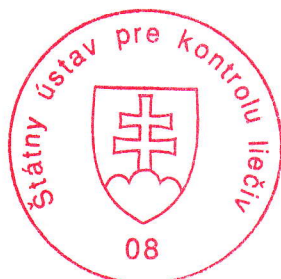
III. trieda urgentnosti


Odôvodnenie

Na základe oznámenia držiteľa registrácie, spoločnosti sanofi – aventis Slovakia, s.r.o., o nedostatku v kvalite lieku **Novalgin 500mg, tbl flm 20x500mg**, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedenú šaržu lieku z úrovne distribútorov a lekární. Nedostatok: nesúladi s registračnou dokumentáciou - české balenie.

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'ovník : Držiteľ registrácie: sanofi-aventis Slovakia, Einsteinova 24, 851 01 Bratislava.

Na vedomie:

samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútor:
sanofi aventis, s.r.o., Bratislava.

Vysvetlivky: Klasifikácia urgentnosti pre činnosť orgánov a organizácií v závislosti od zistených alebo teoreticky možných nedostatkov v kvalite liekov. Podľa pokynu EMA/INS/GMP/321252/2012	
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.

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