



Evidenčné číslo: 11/3810
1230/2011/900

Bratislava, 30.06. 2011

ROZHODNUTIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán príslušný podľa § 64 ods. 1 písm. f) zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov

n a r i a d' u j e s t i a h n u t i e z t r h u

liek: **Arthrotec Forte, tbl flm 30x75mg**

kód ŠUKL: 53239

držiteľ rozhodnutia o registrácii/výrobca: Pfizer Europe MA EEIG, Veľká Británia

číslo šarže: všetky šarže ktoré sú v súčasnosti na trhu

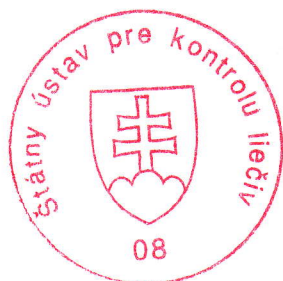
klasifikácia: **II. trieda urgentnosti**

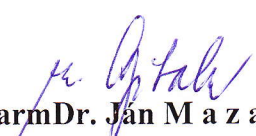
Odôvodnenie

Na základe oznámenia splnomocneného zástupcu, držiteľa rozhodnutia o registrácii, spoločnosti Pfizer Luxembourg SARL, o.z., Pribinova 25, 811 09 Bratislava, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedené šarže lieku z úrovne distribútorov a lekární. Nedostatkom v kvalite je nesprávna informácia o dávkovaní lieku uvedená v písomnej informácii pre používateľov. Správna informácia je, že pri všetkých schválených indikáciách sa užíva 1 tableta dvakrát denne.

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. Jan M a z a g,
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Rozdel'ovník : splnomocnený zástupca držiteľ'a: Pfizer Luxembourg SARL, o.z., Pribinova
25, 811 09 Bratislava;

Na vedomie:

samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútori: Phoenix,
Unipharma, Unimed, Med-Art,Pharmos, Farmakol, Transmedic,
Adus, Martek Medical, Globpharma, SUKL Praha;

Vysvetlivky: Klasifikácia nedostatkov je definovaná zhodne s pokynom: EMEA/INS/GMP/313510/2006:	
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