



Evidenčné číslo: 11/5798
1230/2011/900

Bratislava, 5.10.2011

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

CO-VALSACOR 160mg/25mg filmom obalené tablety tbl flm 28x160mg/25mg

kód ŠUKL: 76772

držiteľ rozhodnutia o registrácii/výrobca: Krka, d.d. Novo Mesto, Slovinsko

číslo šarže: N81289

použ. do: 05/2013

klasifikácia: **II. trieda urgentnosti**

Odôvodnenie

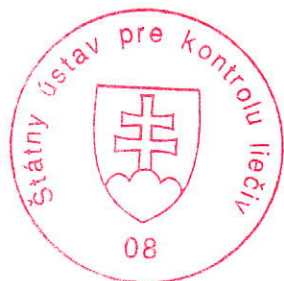
Na základe oznámenia splnomocneného zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii, spoločnosti Krka Slovensko, s.r.o., Moyzesova 4, 811 05 Bratislava, o nedostatku v kvalite lieku,


CO-VALSACOR 160mg/25mg filmom obalené tablety, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedenú šaržu lieku z úrovne distribútorov a lekární.

Dôvodom je nesprávne uvedená sila lieku CO-VALSACOR 160mg/**12,5mg** na vnútornom obale (blistri). Údaje na vonkajšom obale ako aj tablety v blistri sú správne a zodpovedajú CO-VALSACOR 160mg/25mg.

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 ,
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Rozdel'ovník : splnomocnený zástupca držiteľ'a: KRKA Slovensko, s.r.o., Moyzesova 4,
811 05 Bratislava.

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