



Evidenčné číslo: 14/3890  
131/2014/900

Bratislava, 22.7.2014

## 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 **DOBEXIL H UNG, ung rec 1x20g**

kód ŠÚKL: 90080

držiteľ registrácie: PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Praha, Česká Republika

číslo šarže: 0114

exp. 01/2016

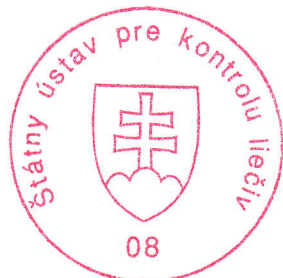
### Odôvodnenie

Na základe oznámenia Talianskej liekovej agentúry AIFA, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedenú šaržu lieku **DOBEXIL H UNG, ung rec 1x20g** z úrovne distribútorov, verejných a nemocničných lekární.

Dôvod stiahnutia: nesúlad s požiadavkami správnej výrobnéj praxe pri výrobe liečiva lidokaín. Stiahnutie lieku z trhu 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.



72 *Ján Mažag*  
PharmDr. Ján Mažag  
riaditeľ

**Rozdeľovník :** Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR:

Valeant Slovakia s.r.o., PharmDr. Tomáš Makovický, Mokráň záhon 4, 821 04 Bratislava;

Na vedomie:

Samosprávne kraje, MZSR, SleK, KL 1-5, ADL, distribútor: Pharmos, Phoenix, Unipharma, Med-Art, Farmakol, Unimed, Medical Group;

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