



Evidenčné číslo: 11/6309
1230/2011/900

Bratislava, 26.10.2011

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 p o z a s t a v e n i e d i s t r i b ú c i e

liek

HERBADENT
sol gin 1x25ml

kód ŠUKL: 56543

držiteľ rozhodnutia o registrácii/výrobca: Aura Medical, s.r.o., Česká republika

číslo šarže: 1030211 1210910

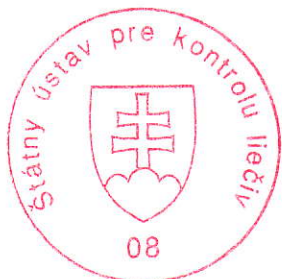
použ. do: 02/2014 09/2013

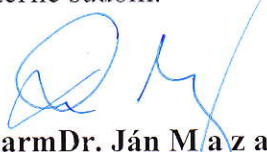
Odôvodnenie

Na základe kontroly kvality liekov odobratých od distribútora, Štátny ústav pre kontrolu liečiv zistil, že uvedené šarže lieku **HERBADENT**, sol gin 1x25ml nevyhoveli vo vykonanej skúške - aktuálna acidita pH. Pozastavenie distribúcie potvrdá až do objasnenia príčiny tohto nedostatku.

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'ovnik : splnomocnený zástupca držiteľ'a: RNDr. PhMr. Ľudmila Kovačiková,
Šalviová 48, 821 01 Bratislava;

Na vedomie:
samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútori: Med-Art,
Unipharma, Phoenix, Interpharm;

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