



Evidenčné číslo: 10/5967  
142/2010/900

Bratislava, 4.11.2010

## 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 ť u j e s t i a h n u t i e z t r h u

liek: **TRI - REGOL**  
tbl obd 3x21

kód ŠUKL: 58760

držiteľ rozhodnutia o registrácii/výrobca: Gedeon Richter Plc, Budapešť, Maďarsko

číslo šarže: Z94019B Z96037C Z96038A Z9B058A

použ do: 04/2014 06/2014 06/2014 11/2014

klasifikácia: **III. trieda urgentnosti**

### Odôvodnenie

Štátny ústav pre kontrolu liečiv zistil, že uvedené šarže lieku TRI-REGOL, tbl obd 3x21 nie sú v súlade s platnou zmenou v registračnej dokumentácii, ktorú schválil ŠUKL na základe žiadosti držiteľa rozhodnutia o registrácii. Zmena sa týkala skrátenia doby použiteľnosti lieku z 5 na 2 roky, nakoľko stabilitné štúdie preukázali, že v priebehu doby použiteľnosti môže dôjsť k poklesu obsahu jednej z účinných látok.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv na základe zmeny použiteľnosti lieku nariaďuje stiahnuť šarže s dobou použiteľnosti 5 rokov z úrovne distribútorov a lekární. Nakoľko nie sú zvýšené riziká a používateľky lieku nesmú prerušiť užívanie, nie je potrebné stiahnuť liek od pacientov.

### 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

**Rozdeľovník** : splnomocnený zástupca držiteľa: Gedeon Richter o.z., Šoltésovej 14, 811 08 Bratislava;

Na vedomie:

samosprávne kraje, MZ SR, distribútor: Phoenix ZZ, Unipharma, Med-Art, SLeK, KL 1-5, 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