



Evidenčné číslo: 15/1036  
880/2015/900

Bratislava, 18.2.2015

## 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

**CALTRATE PLUS, tbl flm 30**

kód ŠÚKL:

34205

držiteľ registrácie lieku: Pfizer Corporation Austria GmbH Consumer Healthcare, Rakúsko

číslo šarže:

ASM008

exp.

02/2016

### Odôvodnenie

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedenú šaržu lieku **CALTRATE PLUS, tbl flm 30** z úrovne distribútorov a lekární, na základe výsledkov kontroly kvality lieku vykonanej štátnym ústavom. Predmetná šarža nevyhovuje špecifikáciám stanoveným výrobcou lieku v skúške disolúcie. Nedostatok v kvalite neohrozuje zdravie pacienta.

### 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.



  
PharmDr. Ján Mazuga  
riaditeľ

**Rozdeľovník :** Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR:  
Pfizer Luxembourg SARL, o.z., Ing. Gabriela Švihlová, Pribinova 25, 811 09 Bratislava;

Na vedomie:

Samosprávne kraje, MZSR, SleK, KL 1-5, ADL, distribútor: Medical Group SK, Med-Art,  
Pharmos, Unimed.

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