



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 **VITAMIN C-Injektapas 7,5g
sol inf 1x50ml/7,5g**

kód ŠÚKL: 89145

držiteľ registrácie lieku: PASCOE pharmazeutische Präparate GmbH, Nemecko

číslo šarže: 6917

exp. 12/2015

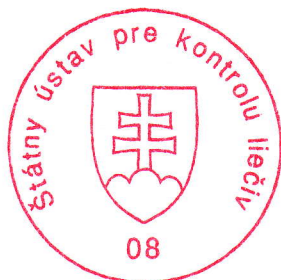
Odôvodnenie

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedenú šaržu lieku **VITAMIN C Injektapas 7,5g, sol inf 1x50ml/7,5g** z úrovne distribútorov.

Dôvod stiahnutia: nesúlad so schválenou registračnou dokumentáciou – chýbajúci text v písomnej informácii pre používateľa humánneho lieku (PIL). Tento nesúlad nemá vplyv na kvalitu a účinnosť lieku.

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.



v.r. Jovana Zatorová

PharmDr. Ján M a z a g
riaditeľ

Rozdel'ovník : Držiteľ registrácie:

Dr. Michael Willems, PASCOE pharmazeutische Präparate GmbH, Schiffenberger Weg 55,
D-35394 Gießen, Nemecko;

Na vedomie:

Samosprávne kraje, MZSR, SleK, KL 1-5, ADL, distribútor: Phoenix, Med-Art;

Vybavuje: RNDr. Laura Michalová

tel.: 02/50701120

fax: 02/55560022