



Evidenčné číslo: 10/1917

Bratislava, 08.04. 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: **VERAL 75**  
**sol inj 5x3ml/75mg**

kód ŠUKL: **27910**

držiteľ rozhodnutia o registrácii/výrobca: Herbacos Recordati, s.r.o., ČR

číslo šarže: **1006887**

použ.do: **01/2013**

klasifikácia: **II. trieda urgentnosti**

### Odôvodnenie

Na základe oznámenia držiteľa rozhodnutia o registrácii, spoločnosti Herbacos Recordati, s.r.o., ul. Generála Svobody 335, Rosice nad Labem, 533 51 Pardubice, Česká republika je potrebné stiahnuť z distribučnej siete a z lekární liek **VERAL 75, sol inj 5x3ml/75mg**. Dôvodom sťahovania je nedostatok v kvalite lieku – znížený obsah pomocnej látky Acetylcystein.

### 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.

**PharmDr. Ján M a z a g ,**  
**vedúci služobného úradu a riaditeľ**

**Rozdeľovník** : 1. skupina : samosprávne kraje, MZ SR, držiteľ rozhodnutia o registrácii:  
Herbacos RecordatiI, s.r.o., ČR;  
distribútor: MED-ART, Unimed, Farmakol, Phoenix ZZ, Unipharma,  
Pharmos, Inforama, Phoenix ZZ;  
2. Skupina: 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