



Evidenčné číslo: 11/5790
1230/2011/900

Bratislava, 4.10.2011

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 s t i a h n u t i e z t r h u

SANDOSTATIN LAR 20mg plv iul 1x20mg+sol

kód ŠUKL: 45421

držiteľ rozhodnutia o registrácii/výrobca: Novartis, s.r.o., Praha, Česká republika

číslo šarže: S0125 S0126

použ. do: 02/2014 02/2014

klasifikácia: **III. trieda urgentnosti**

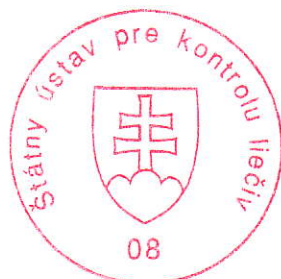
Odôvodnenie

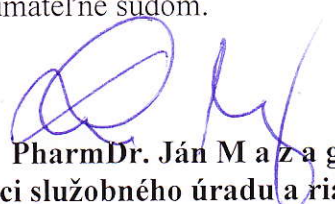
Na základe zvýšeného počtu reklamácií v Českej republike, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaduje stiahnuť uvedené šarže lieku **SANDOSTATIN LAR 20mg, plv iul 1x20mg+sol** z úrovne distribútorov a lekární.

Nedostatok: vznik zrazením pri rekonštitúcii lieku. Tento nedostatok nepredstavuje riziko pre zdravie a bezpečnosť 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, § 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: Novartis Slovakia, s.r.o., Galvaniho 15/A,
821 04 Bratislava

Na vedomie:
samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútor: Novartis
Slovakia, s.r.o., Phoenix, Med - Art, 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