



Evidenčné číslo: 11/4826
1230/2011/900

Str. 1/2
Bratislava, 12.08.2011

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 p o z a s t a v e n i e d i s t r i b ú c i e

liek: **SUPRACAIN 4 %**
(sol inj 10x2 ml (amp.skl.))

kód ŠUKL: **93109**

držiteľ rozhodnutia o registrácii/výrobca: Zentiva, k.s., Česká Republika

číslo šarže: **3030311**

použ. do: **02/2014**

Odôvodnenie

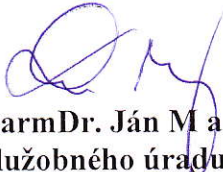
Na základe inšpekcie vykonanej v distribučnej spoločnosti Hu-Fa Dental, s.r.o., Janka Kráľa 46, 022 01 Čadca, Štátny ústav pre kontrolu liečiv zistil, že liek **SUPRACAIN 4 %, sol inj 10x2 ml (amp.skl.)**, bol uvádzaný na slovenský trh v rozpore s §24 ods. 1 zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov. Z tohto dôvodu Štátny ústav pre kontrolu liečiv rozhodol pozastaviť distribúciu uvedenej šarže lieku.

Pozastavenie distribúcie nesúvisí s kvalitou 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, § 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 : distribútor: Andrea Vojdíková, Hu-Fa Dental, s.r.o., Janka Kráľa 46,
022 01 Čadca;

Na vedomie:
samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, zástupca držiteľa:
Ing. Hranaiová Margita, Eisteinova 24, 851 01 Bratislava, 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