



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

liek: **FLUORESCITE**
sol inj 12x5ml

kód ŠUKL: 44881

držiteľ rozhodnutia o registrácii/výrobca: S.A. Alcon – Couvreur N.v. Belgicko

číslo šarže: všetky šarže

klasifikácia: **I. trieda urgentnosti**

Odôvodnenie

Na základe oznámenia splnomocneného zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii spoločnosti Alcon Pharmaceuticals Ltd, o.z., Prievozska 4/B, 821 09 Bratislava, je potrebné stiahnuť uvedené šarže lieku z trhu. Dôvodom je zvýšený počet hlásení o nežiaducich účinkoch v Nemecku.

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, splnomocnený zástupca držiteľ'a:
Alcon Pharmaceuticals, Ltd, o.z., SR;
distribútor: MED-ART, s.r.o., Inforama, a.s.;;
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