



Evidenčné číslo: 10/6952
142/2010/900

Bratislava, 28.12. 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' u j e s t i a h n u t i e z t r h u

liek: **URCYSTON PLANTA**
spc 20x1,5g

kód ŠUKL: 93469

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

číslo šarže: 3210310

použ do: 03/2013

klasifikácia: **II. trieda urgentnosti**

Odôvodnenie

Na základe kontroly kvality liekov odobratých od distribútora, Štátny ústav pre kontrolu liečiv zistil, že uvedená šarža lieku **URCYSTON PLANTA**, spc 20x1,5g nevyhovela skúške na mikrobiologickú čistotu pre zvýšený obsah E. coli, podľa požiadaviek Európskeho liekopisu. Z tohto dôvodu Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil stiahnuť uvedenú šaržu z distribučnej siete.

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 držiteľ'a: RNDr. Ľudmila Kováčiková, Bajzova 6,
821 08 Bratislava;

Na vedomie:

samosprávne kraje, MZ SR, distribútor: Phoenix ZZ, Unimed, Transmedic,
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