



Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, Bratislava

Str. 1/2

Evidenčné číslo: 15/2225
880/2015/900

Bratislava, 9.4.2015

ROZHODNUTIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán príslušný podľa § 129 ods. 2 písm. k) zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

nariaďuje stiahnutie z trhu

liek **STOPANGIN, aer ora 1x30 ml (fl.PVC)**

kód ŠÚKL: 28902

držiteľ registrácie lieku: TEVA Czech Industries s.r.o., Opava – Komárov, Česká republika

číslo šarže: 3A307043

exp. 07/2015

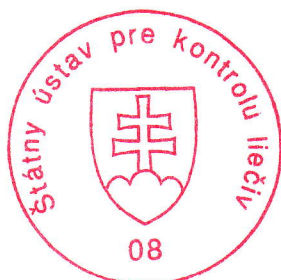
Odôvodnenie

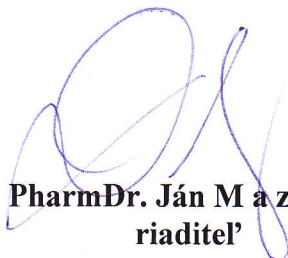
Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedenú šaržu lieku **STOPANGIN, aer ora 1x30 ml (fl.PVC)** z úrovne distribútorov a lekární.

Dôvod stiahnutia: Možné riziko skrytej mechanickej chyby plastového aplikátora, ktorá môže spôsobiť jeho rozpad, dôsledkom čoho sa stáva prípravok nefunkčný. Stiahnutie z trhu má preventívny charakter.

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, podľa § 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 Mazag
riaditeľ

Rozdeľovník : Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR:
TEVA Pharmaceuticals Slovakia, PharmDr. Jan Zehnálek, Teslova 26, 821 06 Bratislava;

Na vedomie:

Samosprávne kraje, MZSR, SleK, KL 1-5, ADL, distribútor: Teva Pharmaceuticals;
Farmakol, Med-Art, Medical Group, Pharmos, Phoenix, Transmedic Slovakia, Unimed,
Unipharma;

Vybavuje: RNDr. Laura Michalová
tel.: 02/50701120
fax: 02/55560022