



Evidenčné číslo: 14/1314  
131/2014/900

Bratislava, 6.3.2014

## 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: **THYMOGLOBULINE 5 mg/ml**  
**plv ifo 1x25 mg (liek.inj.skl.)**

kód ŠÚKL: 02736

držiteľ registrácie: Genzyme Europe B.V., Holandsko

číslo šarže: C1284H17 C1306H14

exp. 05/2014 10/2014

klasifikácia: **II. trieda urgentnosti**

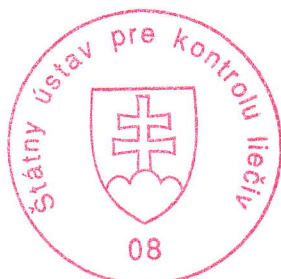
### Odôvodnenie

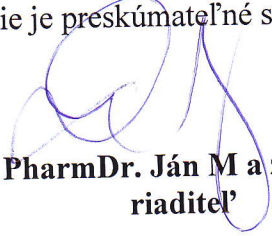
Na základe oznámenia držiteľa registrácie, spoločnosti Genzyme Europe B.V., Holandsko, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedené šarže lieku **THYMOGLOBULINE 5 mg/ml, plv ifo 1x25 mg (liek.inj.skl.)** z úrovne distribútorov, verejných a nemocničných lekární.

Dôvod stiahnutia: Nepriaznivý trend zistený v priebehu stabilitných štúdií pre veľkosti molekúl (polyméry, agregáty a fragmenty). Stiahnutie 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 M a z a g  
riaditeľ

**Rozdel'ovnik** : Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR:

RNDr. Helena Mutkovičová, Aupark Tower, Eisteinova 24, Bratislava  
811 05.

Na vedomie:

samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútor: Med-Art,  
Transmedic Slovakia.

Vysvetlivky:

Klasifikácia urgentnosti pre činnosť orgánov a organizácií v závislosti od zistených alebo teoreticky možných nedostatkov v kvalite liekov alebo prevahy rizík nad prínosmi liečby v súlade s pokynom EMA/INS/GMP/

I. trieda urgentnosti:	Opatrenie je potrebné vykonať ihneď!
II. trieda urgentnosti:	Opatrenie je potrebné vykonať do 48 hodín.
III. trieda urgentnosti:	Opatrenie je potrebné vykonať do 5 dní.

**Vybavuje:** RNDr. Laura Michalová

tel.: 02/50701120

fax: 02/55560022