



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: **CARBOMEDAC 10 mg/ml infúzny koncentrát
con inf 1x5 ml/50 mg**

kód ŠÚKL: 66504

držiteľ registrácie: Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H, Nemecko

číslo šarže: A130069A

exp. 04/2014

klasifikácia: **II. trieda urgentnosti**

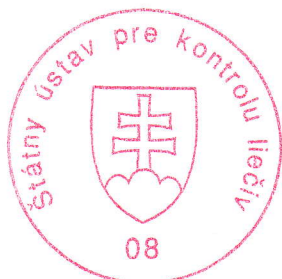
Odôvodnenie

Na základe oznámenia splnomocneného zástupcu držiteľa registrácii spoločnosti Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H, Nemecko, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje držiteľovi registrácie stiahnuť uvedenú šaržu lieku **CARBOMEDAC 10 mg/ml infúzny koncentrát, con inf 1x5 ml/50 mg** z úrovne distribútorov, verejných a nemocničných lekární.

Dôvod stiahnutia: Pri kontrole uschovaných vzoriek predmetnej šarže infúzneho koncentráту bola zistená prítomnosť nerozpustných častíc, ktoré vznikli kryštalizáciou liečiva.

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:
Mgr. Lucia Straková, Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
organizačná zložka, ul Štúrova 4, 811 02 Bratislava

Na vedomie:
samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútor: Unipharma,
Med-Art, Pharmos;

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