

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia bezpečnosti liekov a klinického skúšania
Kvetná 11
825 08 Bratislava 26

11.7.2013

PlasmaVolume Redibag – Stiahnutie lieku z trhu

Vážená pani, Vážený pán

V nadväznosti na odporúčanie PRAC, pozastaviť platnosť rozhodnutia o registrácii infúzných roztokov obsahujúcich HES, pretože prínos už viac neprevláda nad rizikami, sa **spoločnosť Baxter rozhodla pozastaviť distribúciu a začať dobrovoľné stiahnutie vyššie zmieneného lieku z trhu**, vo všetkých dotknutých krajinách.

PRAC vykonal posúdenie infúzných roztokov obsahujúcich hydroxyetyl škrob a dospel k záveru, že pomer prínosu a rizika nie je priaznivý pre schválené indikácie u žiadnej skupiny pacientov. Na základe toho PRAC odporučil pozastavenie rozhodnutia o registrácii pre infúzne roztoky obsahujúce HES.

Spoločnosť Baxter vykonala vlastné posúdenie pomeru prínosu a rizika pri zohľadnení všetkých dostupných informácií, vrátane alternatívnych liečebných postupov u pacientov závislých na liekoch spoločnosti Baxter obsahujúcich HES. Náš záver je, že pomer prínosu a rizika je nepriaznivý a spoločnosť Baxter sa rozhodla pozastaviť distribúciu a stiahnuť lieky obsahujúce HES, ktoré sú momentálne na trhu.

V prílohe nájdete na schválenie list o stiahnutí lieku z trhu, ktorý bude odoslaný zákazníkovi, ktorí dostali vyššie zmienený liek.

V prípade akýchkoľvek otázok prosím kontaktujte Mgr. Mariána Líšku na nižšie uvedení telefónnych číslach alebo emailovej adrese.

S úctou,

Mgr. Marián Líška
CQA Specialist
Baxter Slovakia s.r.o.

Telefón: +421 2 59418 721
Mobil: +421 901 741 624
marian_liska@baxter.com

Príloha 1

List o stiahnutí lieku z trhu