



Evidenčné číslo: 13/3388
351/2013/900

Bratislava, 31.5.2013

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:

MAGNEGITA
sol inj 10x20ml (liek.inj.skl.)

kód ŠÚKL:

46992

držiteľ registrácie: Agfa HealthCare Imaging Agents GmbH, Nemecko

číslo šarže:	10212/4SK	160910/4SK	261110/4SK	271110/4SK	30211/4SK	40710F4SK	70812/4SK
exp.	02/2017	09/2013	11/2013	11/2013	02/2014	07/2015	08/2017

klasifikácia:

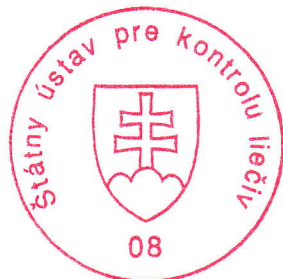
I. trieda urgentnosti

Odôvodnenie

Na základe oznámenia Federal Institute for Drugs and Medical Devices 12, Germany, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedené šarže lieku **MAGNEGITA, sol inj 10x20ml (liek.inj.skl.)** z úrovne distribútorov a nemocničných lekární. Nedostatok: prítomnosť neznámych častíc v roztoku.

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 Maza g
riaditeľ

Rozdel'ovník : Dovožca a distribútor lieku: ELU Medical, s,r.o., Čajakova 28,
831 01 Bratislava

Na vedomie:
samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL;

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/321252/2012.

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