



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

THIOGAMMA 600 INJEKT
sol inj 5x20 ml/600 mg (amp.)

kód ŠÚKL: 84378

držiteľ registrácie: Wörwag Pharma GmbH&Co. KG, Nemecko

číslo šarže: 0912075 1010168
exp. 11/2014 09/2015

klasifikácia: II. trieda urgentnosti

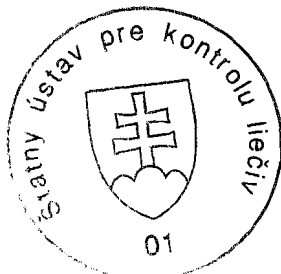
Odôvodnenie

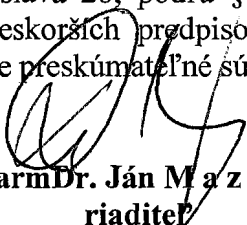
Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje držiteľovi rozhodnutia o registrácii lieku stiahnuť uvedené šarže lieku **THIOGAMMA 600 INJEKT, sol inj 5x20 ml/600 mg (amp.)** z úrovne distribútorov lekární a pacientov.

Dôvod stiahnutia: nesúlad so špecifikáciou. Výrobca počas vykonávania stabilitných skúšok zistil u niektorých šarží lieku odchýlku od špecifikácie - výskyt častíc. Držiteľ registrácie následne navrhol preventívne stiahnutie všetkých šarží THIOGAMMA 600 INJEKT v krajinách EÚ.

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 Mazuga
riaditeľ

Rozdel'ovník : Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR:
MUDr. Rastislav Edelstein, ul. Stolárska 35, 831 06 Bratislava;

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