



Evidenčné číslo: 14/3433
131/2014/900

Bratislava, 27.6.2014

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

DOCETAXEL TEVA 20mg
koncentrát a rozpúšťadlo na infúzny roztok
cif fol 1x0,72 ml/20 mg konc. + 1x1,28 ml solv. (liek.inj.skl.)

kód ŠÚKL: 86570

držiteľ registrácie: TEVA Pharma B.V., Holandsko

číslo šarže: 0380313

exp. 09/2014

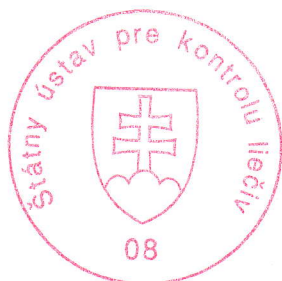
Odôvodnenie

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje držiteľovi registrácie lieku, stiahnuť uvedenú šaržu lieku **DOCETAXEL TEVA koncentrát a rozpúšťadlo na infúzny roztok**, cif fol 1x072 ml/20 mg konc. + 1x1,28 ml solv. (liek.inj.skl.) z úrovne distribútorov, verejných a nemocničných lekární.

Dôvod stiahnutia: nesúlad so špecifikáciou - prekročený limit pre nečistoty. Tento nedostatok v kvalite nepredstavuje ohrozenie zdravia pacienta.

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:
Dr. Ján Zehnálek, Teva Pharmaceuticals Slovakia, ul. Teslova 26, Bratislava.

Na vedomie:
Samosprávne kraje, MZSR, SleK, KL 1-5, ADL, distribútor: Med-Art, Phoenix, Unipharma.

Vybavuje: RNDr. Laura Michalová
tel.: 02/50701120
fax: 02/55560022