



Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, Bratislava

Str. 1/2

Evidenčné číslo: 11/3031
1230/2011/900

Bratislava: 27.05.2011

ROZHODNUTIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán príslušný podľa § 64 ods. 1 písm. f) zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov

n a r i a d' u j e s t i a h n u t i e z t r h u

liek: **ALPROSTAPINT 20 μ g/ml**
con inf 5x1ml/20 μ g

kód ŠUKL: 44168

držiteľ rozhodnutia o registrácii/výrobca: Gebro Pharma GmbH, Rakúsko;

číslo šarže: 9186031SK; 9226142SK; 9476082SK; 1004012SK; 1004061SK;
1009011SK; 1013061SK; 1022041SK; 1024101SK; 1052041SK;

klasifikácia: **II. trieda urgentnosti**

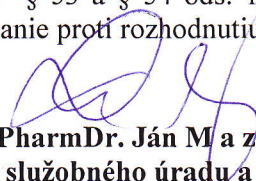
Odôvodnenie

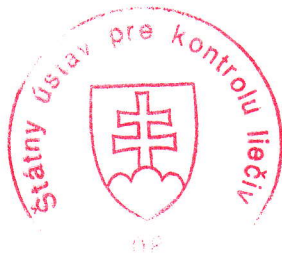
Na základe oznámenia Institute for Inspections, Medical Devices & Haemovigilance, Rakúsko o nedostatku v kvalite lieku **ALPROSTAPINT 20 μ g/ml, con inf 5x1ml/20 μ g** Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedené šarže lieku z úrovne distribútorov.

Nedostatok: testy stability ukázali, že nečistota PGA1 (Prostaglandin A1) by mohla prekročiť hranicu 6% na konci času použiteľnosti 24 mesiacov. Toxikologické skúšky potvrdili, že neexistuje žiadne riziko pre zdravie 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, § 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 M a g a ,
vedúci služobného úradu a riaditeľ



Rozdel'ovnik : splnomocnený zástupca držiteľ'a:

Gembro Pharma GmbH, Jaroslav Polák, PhD, Gröslingova 38, 811 04
Bratislava

Na vedomie:

samosprávne kraje, MZ SR, distribútor: Phoenix, Unipharma, Martek Medical,
Med Art, SLeK, KL 1-5, ADL,SUKL Praha;

Vysvetlivky:

Klasifikácia nedostatkov je definovaná zhodne s pokynom: EMEA/INS/GMP/313510/2006:

I. trieda urgentnosti:	Nedostatky, ktoré potenciálne ohrozujú život alebo môžu spôsobiť vážne ohrozenie zdravia. Opatrenie vykonať ihneď!
II. trieda urgentnosti:	Nedostatky, ktoré môžu ohroziť zdravie alebo môže viesť k nesprávnej liečbe, ale nespádajú do triedy I. Opatrenie vykonať do 48 hodín.
III. trieda urgentnosti:	Nedostatok, ktorý nepredstavuje ohrozenie zdravia, ale k stiahnutiu sa pristúpilo z iných dôvodov. Opatrenie vykonať do 5 dní.

Vybavuje: RNDr. Laura Michalová

tel.: 02/50701120

fax: 02/55560022