



Evidenčné číslo: 12/6164  
389/2012/900

Bratislava, 15.11.2012

## 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

**nariaďuje stiahnutie z trhu**

liek **Caelyx 2mg/ml infuzny koncentrát  
con inf 1x10ml**

kód ŠUKL: 53712

držiteľ rozhodnutia o registrácii/výrobca: Jansen-Cilag, International N.V.

číslo šarže: BIZ0A01 BIZ0A50 BIZ0A60

použ. do: 30.4.2012 30.4.2012 30.4.2012

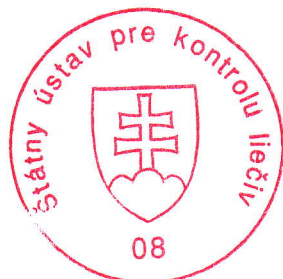
klasifikácia: II. trieda urgentnosti

### Odôvodnenie

Na základe oznámenia Federal Agency for Medicinal and health products, Belgicko, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil stiahnuť uvedené šarže liekov z úrovne distribútorov. Dôvodom stiahnutia sú zistené nedostatky týkajúce sa zabezpečenia sterility výrobného procesu u výrobcu Ben Venue Laboratories Inc. Ostatné šarže boli vyrobené vo výrobnom mieste DSM Pharmaceutical, Inc. v súlade s požiadavkami GMP.

### 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.



*Ján Mazag*  
**PharmDr. Ján Mazag  
riaditeľ**

**Rozdel'ovník:** Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie: Ing. Jana Kučerová,  
Janssen Johnson & Johnson s.r.o., CBC III, Karadžičova 12, 821 08 Bratislava

Na vedomie:  
samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútor:  
Johnson & Johnson Medical Ltd.

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