

Janssen Johnson & Johnson s.r.o.
CBC III
Ing. Jana Kučerová
Karadžičova 12
821 08 Bratislava

VAŠA ZNAČKA:	NAŠA ZNAČKA:	VYBAVUJE/LINKA:	DÁTUM:
	4200/2012/920 12/6200	RNDr. Buríková 02/50701194	16.11.2012

VEC: Oprava Rozhodnutia č. 12/6164, 389/2012/900 zo dňa 15.11.2012

V Rozhodnutí o nariadení stiahnutia z trhu č. 12/6164, 389/2012/900, lieku **Caelyx 2mg/ml infúzny koncentrát, con inf 1x10 ml**, držiteľa rozhodnutia o registrácii: Jansen-Cilag, International N.V. zo dňa 15.11.2012, v zmysle ustanovenia § 47, ods. 6 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v úplnom znení sa text:

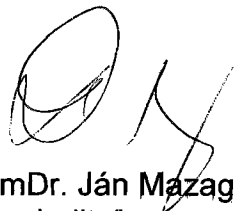
číslo šarže:	BIZ0A01	BIZ0A50	BIZ0A60
použ. do:	30.4.2012	30.4.2012	30.4.2012

zamieňa za text:

číslo šarže:	BIZ0A01	BIZ0A50	BIZ0A60
použ. do:	30.4.2013	30.4.2013	30.4.2013

Ostatné údaje zostávajú nezmenené.

S pozdravom,



PharmDr. Ján Mazag
riaditeľ

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

Príloha: 1. Rozhodnutie č. 12/6164, 389/2012/900 zo dňa 15.11.2012



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

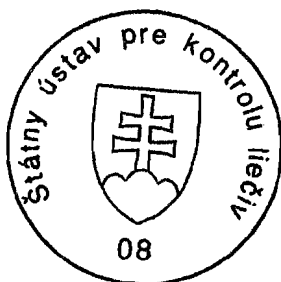
Na základe oznámenia Federal Agency for Medicinal and Health Products, Belgicko, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil stiahnuť uvedené šarže liekov z úrovne distribútorov.


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.




PharmDr. Ján Mazag
riaditeľ

Rozdeľovník: 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