



## 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: **FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia**  
sus inj 1x0,5 ml/2,4 µg

kód ŠÚKL: 94989

držiteľ registrácie: BAXTER CZECH, spol. s r.o., Česká republika

číslo šarže: všetky šarže

klasifikácia: **II. trieda urgentnosti**

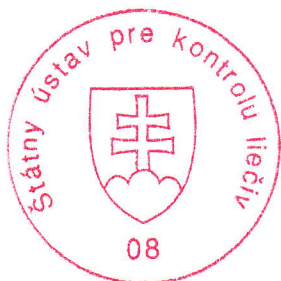
### Odôvodnenie

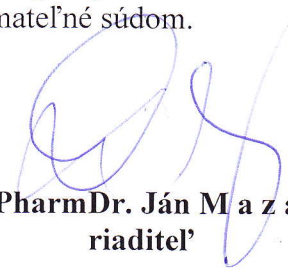
Na základe oznámenia splnomocneného zástupcu držiteľa registrácie spoločnosti BAXTER CZECH, spol. s r.o., Česká republika Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť všetky šarže lieku FSME-IMMUN 0,5 ml Injekčná suspenzia, sus inj 1x0,5 ml/2,4 µg z úrovne distribútorov, lekární a zdravotníckych zariadení. Liek nie je určený na uchovávanie v domácnostiach.

Nedostatok: Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť praskliny alebo trhliny v plastovej časti spojujúcej kanylu ihly s injekčnou striekačkou.

### 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 M a z a g  
riaditeľ

**Rozdel'ovnik:** Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie: Baxter Slovakia, s.r.o.,  
Dúbravská cesta 2, 841 04 Bratislava.

Na vedomie:

samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútor: Phoenix  
Zdravotnícke zásobovanie, Unipharma, MED-ART, spol.s.r.o., 7R Panmed

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:** PharmDr. Peter Hoffman  
tel.: 02/50701287  
fax: 02/55560022