



Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, Bratislava

Evidenčné číslo: 13/5711
351/2013/900

Str. 1/2
Bratislava, 27.09.2013

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 0,25 ml Junior Injekčná suspenzia**
sus inj 1x0,25 ml/1,19 µg (inj. striekačka+ihla)

kód ŠÚKL: 23735

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

číslo šarže: všetky šarže

klasifikácia: **II. trieda urgentnosti**

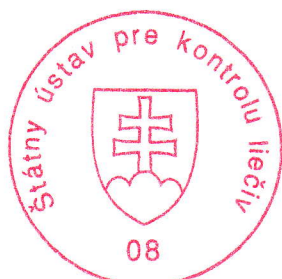
Odôvodnenie

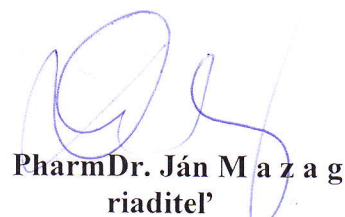
Na základe oznámenia splnomocneného zástupcu držiteľa registrácie spoločnosti BAXTER CZECH, spol. s r.o., Česká republika Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť všetky šarže lieku FSME-IMMUN 0,25 ml Junior Injekčná suspenzia, sus inj 1x0,25 ml/1,19 µg (inj. striekačka+ihla) z úrovne distribútorov, 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

Rozdeľovník : 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