



Evidenčné číslo: 11/4015
1230/2011/900

Bratislava, 12.07. 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 **NAVELBINE 10mg, con inf 10x1ml/10mg**
NAVELBINE 10mg, con inf 1x1ml/10mg

kód ŠUKL: 98197 35252

držiteľ rozhodnutia o registrácii/výrobca: Pierre Fabre Medicament, Francúzsko

číslo šarže: 1P107 1P07

použ. do: 06/2013 06/2013

klasifikácia: **II. trieda urgentnosti**

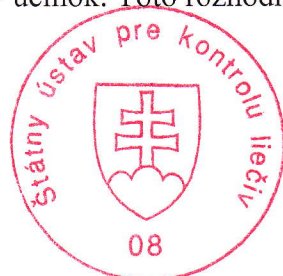
Odôvodnenie

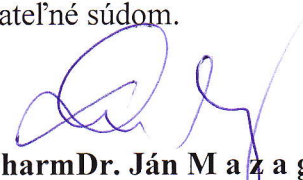
Na základe oznámenia Francúzskej liekovej agentúry o nedostatku v kvalite lieku **NAVELBINE 10mg, con inf 10x1ml/10mg** a **NAVELBINE 10mg, con inf 1x1ml/10mg**, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedené šarže liekov z úrovne distribútorov a nemocničných lekární.

Nedostatok: Zvýšená koncentrácia nečistoty S/D6 - rozkladného produktu liečiva je mimo obvyklých trendov, neprekračuje však hodnoty uvedené v schválenej špecifikácii. Stiahnutie z trhu má preventívny charakter.

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 z a g ,
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Rozdel'ovnik : splnomocnený zástupca držiteľ'a: Pierre Fabre Medicament, s.r.o., Levočská 1,
85 101 Bratislava

Na vedomie:
samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútori: Med-Art,
Unipharma, Phoenix;

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