



## ROZHODNUTIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán príslušný podľa § 129 ods. 2 písm. k) zákona č. 362/2011 o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov

### n a r i a d ť u j e s t i a h n u t i e z t r h u

liek **NuTRIflex Lipid plus**  
**emu inf 5x1875 ml**

kód ŠUKL: 95637

držiteľ rozhodnutia o registrácii/výrobca: B. Braun Melsungen AG, Nemecko

číslo šarže: 114738051

exp: 10/2013

klasifikácia: II. trieda urgentnosti

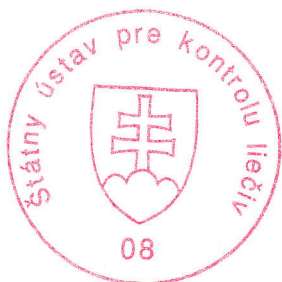
### Odôvodnenie

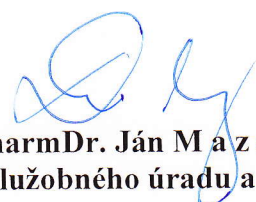
Na základe oznámenia splnomocneného zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii B Braun Medical, s.r.o., Handlovská 19, 851 01 Bratislava o nedostatku v kvalite lieku **NuTRIflex Lipid plus, emu inf 5x1875ml**, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedené šarže liekov z úrovne nemocničných lekární.

Nedostatok: Výskyt mikročastíc v jednej komore trojkomorového vaku zistený výrobcom pri testoch stability počas doby expirácie.

### 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

**Rozdeľovník** : splnomocnený zástupca držiteľ'a: B Braun Medical, s.r.o., Handlovská 19,  
851 01 Bratislava

Na vedomie:  
samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútor: B Braun  
Medical, SUKL Praha

|  |   |
|--|---|
| Vysvetlivky:<br>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.<br>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