



Evidenčné číslo: 11/7311
1230/2011/900

Bratislava, 22.12. 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

NuTRIflex Lipid peri emu inf 5x2500ml

kód ŠUKL: 95641

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

číslo šarže: 0053A151 0063A152 0111A152 0144A151 0223A151
0395A151 0492A151 1066A151 112228051 112558051

exp. 01/2012 01/2012 02/2012 03/2012 05/2012
09/2012 11/2012 01/2013 04/2013 05/2013

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 peri, emu inf 5x2500ml**, 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 držiteľa: 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: 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