

DÁTUM: 27.01.2011 NAŠE ČÍSLO: 11/441 VYBAVUJE: RNDr. Laura Michalová

**KOMU:** Splnomocnený zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii:  
Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., Mlynské nivy 43, 82109 Bratislava 2  
samosprávne kraje, MZ SR, distribútor: Phoenix ZZ, Med-Art, Transmedic,  
**NA VEDOMIE:** Unipharma;  
SLeK, KL 1-5, SUKL Praha;

## OZNÁMENIE

**VEC:**

**LIEK:** **Alkoholové tampóny určené na dezinfekciu kože  
priložené k liekom:**

**IntronA, sol inj 1x1,2ml/18 MU** (1 naplň vo viacdávkovom pere+6set)

**IntronA, sol inj 1x1,2ml/30 MU** (1x naplň vo viacdávkovom pere+6xset)

**IntronA, sol inj 1x1,2ml/60 MU** (1x naplň vo viacdávkovom pere+6xset)

**PEGINTRON 100, plv iol 4x100µg** (4xnápl.sk1.pero +4xihla+8xčist.tampon)

**PEGINTRON 120, plv iol 4x120µg** (4xnápl.sk1.pero +4xihla+8xčist.tampon)

**PEGINTRON 150, plv iol 4x150µg** (4xnápl.sk1.pero +4xihla+8xčist.tampon)

**DRŽITEĽ  
ROZHODNUTIA  
O REGISTRÁCII:**

Schering- Plough Europe, Belgicko

**ŠARŽA:**

**Všetky šarže**

**OZNÁMENIE:**

Štátny ústav pre kontrolu liečiv oznamuje, že uvedené lieky držiteľa rozhodnutia o registrácii Schering - Plough Europe, Belgicko, obsahujú alkoholové tampóny určené na dezinfekciu kože, ktoré môžu byť kontaminované. Z tohto dôvodu lekárnici pri výdaji lieku musia upozorniť pacientov aby tampóny obsiahnuté v balení nepoužívali. Zároveň poskytnú pacientovi vhodnú náhradu.

Samotné lieky nemajú nedostatky v kvalite a môžu sa aj naďalej používať.

V prípade ak sa v súvislosti s týmto nedostatkom vyskytne zdravotný problém, napríklad infekcia kože, je potrebné poslať hlásenie nežiaduceho účinku na Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

PharmDr. Jan Mazag  
vedúci služobného úradu a riaditeľ