



Evidenčné číslo: 12/5877  
389/2012/900

Bratislava, 24.10.2012

## 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

**nariaďuje stiahnutie z trhu**

liek:

**GELASPAN 4%**  
**sol inf 20x500ml (vak plast. ECOBAG)**

kód ŠUKL: 10440

držiteľ registrácie: B. Braun Melsungen AG, Nemecko

číslo šarže: 121857641 121927641

exp. 04/2014 04/2014

klasifikácia: **I. trieda urgentnosti**

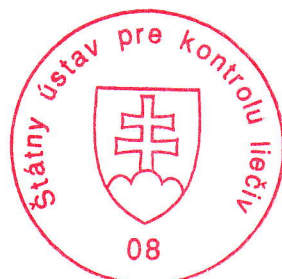
### Odôvodnenie


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 **Gelaspan 4% sol inf 20x500ml**, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedené šarže liekov z úrovne distribútorov a nemocničných lekární.

Nedostatok. Podozrenie na možnú kontamináciu pyrogénmi.

### 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  
riaditeľ

**Rozdeľovník** : Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR: 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, s.r.o., Bratislava.

Vysvetlivky: Klasifikácia urgentnosti pre činnosť orgánov a organizácií v závislosti od zistených alebo teoreticky možných nedostatkov v kvalite liekov. Podľa pokynu EMA/INS/GMP/321252/2012	
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