



Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Kvetná 11, Bratislava

Evidenčné číslo 13/6913  
351/2013/900

Str. 1/2  
Bratislava, 3.12.2013

## 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 v znení neskorších predpisov

**nariaďuje stiahnutie z trhu**

liek: **HYDROGENUHLIČITAN SODNÝ 4,2% (w/v) - BRAUN  
sol inf 10x250ml**

kód ŠÚKL: 33833

držiteľ registrácie: B.Braun Melsungen AG, Nemecko

číslo šarže: 120528064 121728061 123418063 124448062 125018062 131638063  
exp. 12/2013 03/2014 07/2014 10/2014 11/2014 03/2015

klasifikácia: **II. trieda urgentnosti**

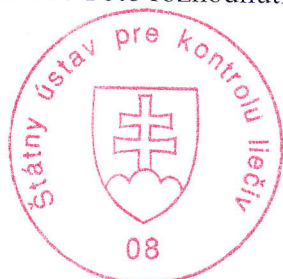
### Odôvodnenie

Na základe oznámenia Federal Institute for Drugs and Medical Devices, Germany, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedené šarže lieku **Hydrogenuhlčitan sodný 4,2% (w/v) – BRAUN, sol inf 10x250ml** z úrovne distribútorov, verejných a nemocničných lekární.

Dôvod stiahnutia: výrobca zistil ojedinelý výskyt zrazeniny v niektorých šaržiacich.

### 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, podľa § 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

**Rozdel'ovnik** : Splnomocnený zástupca držiteľ'a registrácie:  
B.Braun Medical s.r.o., PharmDr. Mária Marčáková, Handlovská 19,  
851 01 Bratislava.

Na vedomie:  
samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútor: B. Braun  
Medical, Phoenix, Unipharma.

**Vysvetlivky:**

Klasifikácia urgentnosti pre činnosť orgánov a organizácií v závislosti od zistených alebo teoreticky možných nedostatkov v kvalite liekov alebo prevahy rizík nad prínosmi liečby v súlade s aktuálnym pokynom EMA/INS/GMP/

I. trieda urgentnosti:	Opatrenie je potrebné vykonať ihneď!
II. trieda urgentnosti:	Opatrenie je potrebné vykonať do 48 hodín.
III. trieda urgentnosti:	Opatrenie je potrebné vykonať do 5 dní.

Vybavuje: RNDr. Laura Michalová  
tel.: 02/50701120  
fax: 02/55560022