



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: **INFANRIX HEXA**
plv iul 10x0,5 ml (10x liek.+10x striek.+20x ihla)

kód ŠUKL: 34905

držiteľ registrácie: GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Belgicko

číslo šarže: A21CB191B

exp. 01/2014

klasifikácia: **I. trieda urgentnosti**

Odôvodnenie

Na základe oznámenia držiteľa registrácie spoločnosti GlaxoSmithKline Biologicals S.A., 89, rue de l'Institut, B-1330 Rixensart, Belgicko, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedenú šaržu lieku Infanrix hexa, plv iul 10x0,5 ml (10x liek.+10x striek.+20x ihla) z úrovne lekární a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.

Nedostatok: Počas kontroly kvality bola zistená potenciálna mikrobiálna kontaminácia výrobného prostredia, samotné produkty nie sú mikrobiálne kontaminované. V snahe zabezpečiť zachovanie štandardov najvyššej kvality držiteľ rozhodnutia o registrácii pristupuje k stiahnutiu lieku Infanrix Hexa plv iul 10x 0,5 ml (10x liek.+10x striek.+20x ihla), šarža A21CA191B, exp. 01/2014 z úrovne lekární a poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.

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: GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.,
Galvaniho 7/A, 821 04 Bratislava, Slovenská republika

Na vedomie: samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútor: PHOENIX
Zdravotnícke zásobovanie, a.s.

Vysvetlivky: Klasifikácia nedostatkov je definovaná zhodne s pokynom: EMEA/INS/GMP/459921/2010	
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