



Evidenčné číslo: 11/6200
zo spisu 3201/2011/900

Bratislava, 21.10. 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 ť u j e s t i a h n u t i e z t r h u

liek: **KIOVIG (sol inf 1x10 ml/1 g)**

kód ŠUKL: **96279**

držiteľ rozhodnutia o registrácii/výrobca: Baxter AG

číslo šarže: LE12L133AT, LE12L199AD

použ. do: 03/2013 a 05/2013

klasifikácia: **I. trieda urgentnosti**

Odôvodnenie

Na základe oznámenia splnomocneného zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii spoločnosti Baxter Slovakia s.r.o., Dúbravská cesta 2, 841 04 Bratislava o možnej prítomnosti kovových čiastočiek prichytených na vnútornom povrchu liekovky a oznámenia Federálneho úradu pre lieky a zdravotnícke produkty v Belgicku, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedený liek z úrovne distribútorov, nemocničných lekární a lekární.

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: Baxter Slovakia s.r.o., Dubravská cesta 2, 841 04 Bratislava

Na vedomie: samosprávne kraje, MZ SR, distribútor: MED-ART spol. s.r.o., 7R PANMED, UNIPHARMA PRIEVIDZA , SLeK, KL 1-5, SUKL Praha, ADL;

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: PharmDr. Veronika Gaplovská
tel.: 02/50701287