



Evidenčné číslo: 10/6827
142/2010/900

Bratislava, 17.12. 2010

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: **DIANEAL PD1 glucose 1,36% W/v 13,6mg/ml**
DIANEAL PD1 glucose 2,27% W/v 22,7mg/ml
DIANEAL PD1 glucose 3,86% W/v 38,6mg/ml
DIANEAL PD4 glucose 1,36% W/v 13,6mg/ml
DIANEAL PD4 glucose 2,27% W/v 22,7mg/ml
DIANEAL PD4 glucose 3,86% W/v 38,6 mg/ml

kód ŠUKL:	14247	14249	14232	14248	1 4249
	14252	14254	14256	14253	
	14290	14296			
	76613	14556	14557	14558	
	14560	14561	14562	76622	
	14565				

držiteľ rozhodnutia o registrácii/výrobca: Baxter Healthcare S.A., Írsko

číslo šarže: príloha č. 1

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 nedostatku v kvalite uvedených liekov, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedené šarže liekov z úrovne distribútorov a pacientov.

Nedostatok – zvýšené koncentrácie endotoxínu zistené v niekoľkých vzorkách z týchto šarží.

Stiahnutie z úrovne pacientov zabezpečí držiteľ rozhodnutia o registrácii.

Náhrada sa vykoná na základe individuálneho posúdenia stavu pacienta ošetrojúcim lekárom, Physionelom alebo Dianelom 5000ml.

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., Dúbravská cesta 2,
841 04 Bratislava

Na vedomie:

samosprávne kraje, MZ SR, distribútor: Biohem,s.r.o., Trenčín, SLeK, KL 1-5,
SUKL Praha;

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

Príloha č. 1

Kód ŠUKL	Názov liekov	Doplnok	Č. šarže
14247	DIANEAL PD1 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x1500 ml (dvojvak)	09F11G42
	DIANEAL PD1 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x1500 ml (dvojvak)	09J19G42
14249	DIANEAL PD1 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	09A05G40
	DIANEAL PD1 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	09A19G41
	DIANEAL PD1 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	09B12G44
	DIANEAL PD1 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	09C05G44
	DIANEAL PD1 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	09C25G41
	DIANEAL PD1 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	09D30G41
	DIANEAL PD1 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	09F11G41
	DIANEAL PD1 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	09F26G40
	DIANEAL PD1 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	09G24G41
	DIANEAL PD1 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	09G29G43
	DIANEAL PD1 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	09H24G43
	DIANEAL PD1 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	09I14G43
	DIANEAL PD1 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	09J01G41
	DIANEAL PD1 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	09J16G40
	DIANEAL PD1 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	09K09G41
	DIANEAL PD1 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	09L03G40
	DIANEAL PD1 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	10B10G41
	DIANEAL PD1 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	10C16G40
	DIANEAL PD1 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	10D28G40
	DIANEAL PD1 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	10E06G42
DIANEAL PD1 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	10F02G43	
DIANEAL PD1 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	10F28G42	
DIANEAL PD1 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	10G26G41	
DIANEAL PD1 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	10I20G44	
DIANEAL PD1 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	10J21G40	

Príloha č. 1

Kód ŠUKL	Názov liekov	Doplňok	Č. šarže
14232	DIANEAL PD1 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x2500 ml (dvojvak)	09C16G42
	DIANEAL PD1 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x2500 ml (dvojvak)	09G24G42
	DIANEAL PD1 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x2500 ml (dvojvak)	09K09G40
	DIANEAL PD1 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x2500 ml (dvojvak)	10D08G40
14248	DIANEAL PD1 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (vak+system 2)	09L21G38
	DIANEAL PD1 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (vak+system 2)	10D14G38
	DIANEAL PD1 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (vak+system 2)	10G28G37
14249	DIANEAL PD1 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	09K09G42
14252	DIANEAL PD1 glucose 2,27 % w/v/ 22,7 mg/ml	sol pnd 1x1500 ml (dvojvak)	09C05G42
14254	DIANEAL PD1 glucose 2,27 % w/v/ 22,7 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	09A08G40
	DIANEAL PD1 glucose 2,27 % w/v/ 22,7 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	09A29G41
	DIANEAL PD1 glucose 2,27 % w/v/ 22,7 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	09D02G43
	DIANEAL PD1 glucose 2,27 % w/v/ 22,7 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	09D20G43
	DIANEAL PD1 glucose 2,27 % w/v/ 22,7 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	09F09G43
	DIANEAL PD1 glucose 2,27 % w/v/ 22,7 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	09F26G41
	DIANEAL PD1 glucose 2,27 % w/v/ 22,7 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	09H19G42
	DIANEAL PD1 glucose 2,27 % w/v/ 22,7 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	09H31G41
	DIANEAL PD1 glucose 2,27 % w/v/ 22,7 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	09J07G45
	DIANEAL PD1 glucose 2,27 % w/v/ 22,7 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	09K04G44
	DIANEAL PD1 glucose 2,27 % w/v/ 22,7 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	10B03G40
	DIANEAL PD1 glucose 2,27 % w/v/ 22,7 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	10C18G42
	DIANEAL PD1 glucose 2,27 % w/v/ 22,7 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	10D29G42
	DIANEAL PD1 glucose 2,27 % w/v/ 22,7 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	10E27G41
	DIANEAL PD1 glucose 2,27 % w/v/ 22,7 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	10G05G41
	DIANEAL PD1 glucose 2,27 % w/v/ 22,7 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	10J20G40
14256	DIANEAL PD1 glucose 2,27 % w/v/ 22,7 mg/ml	sol pnd 1x2500 ml (dvojvak)	09C11G40
	DIANEAL PD1 glucose 2,27 % w/v/ 22,7 mg/ml	sol pnd 1x2500 ml (dvojvak)	09E25G40
	DIANEAL PD1 glucose 2,27 % w/v/ 22,7 mg/ml	sol pnd 1x2500 ml (dvojvak)	09H24G40

Príloha č. 1

Kód ŠUKL	Názov liekov	Doplňok	Č. šarže
	DIANEAL PD1 glucose 2,27 % w/v/ 22,7 mg/ml	sol pnd 1x2500 ml (dvojvak)	10A06G42
	DIANEAL PD1 glucose 2,27 % w/v/ 22,7 mg/ml	sol pnd 1x2500 ml (dvojvak)	10E20G41
	DIANEAL PD1 glucose 2,27 % w/v/ 22,7 mg/ml	sol pnd 1x2500 ml (dvojvak)	10J14G40
14253	DIANEAL PD1 glucose 2,27 % w/v/ 22,7 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (vak+system 2)	10A17G38
	DIANEAL PD1 glucose 2,27 % w/v/ 22,7 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (vak+system 2)	10G31G38
	DIANEAL PD1 glucose 2,27 % w/v/ 22,7 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (vak+system 2)	10J03G38
14290	DIANEAL PD1 glucose 3,86 % w/v/ 38,6 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	09G08G43
	DIANEAL PD1 glucose 3,86 % w/v/ 38,6 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	10J07G44
14296	DIANEAL PD1 glucose 3,86 % w/v/ 38,6 mg/ml	sol pnd 1x1500 ml (dvojvak)	09F05G40
76613	DIANEAL PD4 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (vak)	09A08G37
	DIANEAL PD4 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (vak)	09H27G37
	DIANEAL PD4 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (vak)	09H27G37C
14556	DIANEAL PD4 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x1500 ml (dvojvak)	09A05G42
	DIANEAL PD4 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x1500 ml (dvojvak)	09D23G41
	DIANEAL PD4 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x1500 ml (dvojvak)	09I02G40
	DIANEAL PD4 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x1500 ml (dvojvak)	10A06G40
14557	DIANEAL PD4 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	09C04G44
	DIANEAL PD4 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	09H27G41
	DIANEAL PD4 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	09I16G40
	DIANEAL PD4 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	09I16G40
	DIANEAL PD4 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	09J14G40
	DIANEAL PD4 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	09L14G41
	DIANEAL PD4 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	10C03G42
	DIANEAL PD4 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	10D13G40
	DIANEAL PD4 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	10E21G46
14558	DIANEAL PD4 glucose 1,36 % w/v/ 13,6 mg/ml	sol pnd 1x2500 ml (dvojvak)	09I07G40
14560	DIANEAL PD4 glucose 2,27 % w/v/ 22,7 mg/ml	sol pnd 1x1500 ml (dvojvak)	09G02G43
	DIANEAL PD4 glucose 2,27 % w/v/ 22,7 mg/ml	sol pnd 1x1500 ml (dvojvak)	10A27G43

Príloha č. 1

Kód ŠUKL	Názov liekov	Doplňok	Č. šarže
	DIANEAL PD4 glucose 2,27 % w/v/ 22,7 mg/ml	sol pnd 1x1500 ml (dvojvak)	10C25G44
14561	DIANEAL PD4 glucose 2,27 % w/v/ 22,7 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	09C18G41
	DIANEAL PD4 glucose 2,27 % w/v/ 22,7 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	10A04G43
	DIANEAL PD4 glucose 2,27 % w/v/ 22,7 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	10C25G43
14562	DIANEAL PD4 glucose 2,27 % w/v/ 22,7 mg/ml	sol pnd 1x2500 ml (dvojvak)	09G27G42
76622	DIANEAL PD4 glucose 2,27 % w/v/ 22,7 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (vak)	10C01G38
14565	DIANEAL PD4 glucose 3,86 % w/v/ 38,6 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	09D10G41
	DIANEAL PD4 glucose 3,86 % w/v/ 38,6 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	09J09G40
	DIANEAL PD4 glucose 3,86 % w/v/ 38,6 mg/ml	sol pnd 1x2000 ml (dvojvak)	10D22G42