



## 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' u j e s t i a h n u t i e z t r h u

liek: **Methotrexat Ebewe 1000mg**  
sol inj 1x10ml/1000mg

kód ŠUKL: 07507

držiteľ rozhodnutia o registrácii/výrobca: EBEWE Pharma GmbH, Unterach, Rakúsko

číslo šarže: 95201114 95773809 93230206 92711005 82172814 92243609 82172814

použ do: 02/2012 05/2012 08/2012 05/2011 06/2011 01/2012 06/2011

klasifikácia: **I. trieda urgentnosti**

### Odôvodnenie

Na základe oznámenia splnomocneného zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii, spoločnosti, SANDOZ d.d. o.z., Bratislava o nedostatku v kvalite lieku **Methotrexat Ebewe 1000mg**, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedené šarže lieku z úrovne distribútorov a lekární.

Nedostatok – ojedinelý výskyt častíc skla v injekčnom roztoku. Stiahnutie z trhu má preventívny charakter.

### 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: SANDOZ d.d. o.z., Galvaniho 15/C,  
821 04 Bratislava

Na vedomie:  
Nemocničné lekárne  
samosprávne kraje, MZ SR, distribútor: Phoenix ZZ, Unipharma, Med-Art,  
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.

Ďalšie informácie:

1. Zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku nahradí balenia za Methotrexat Ebewe 5000mg . Liek neobsahuje konzervačnú látku a nespotrebované množstvo treba zlikvidovať.
2. Trvanie nedostatku na trhu nie je známe.

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