



Evidenčné číslo: 10/5811
142/2010/900

Bratislava, 29.10. 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' u j e s t i a h n u t i e z t r h u

liek: **PEG INTRON 150** mikrogramov prášok a rozpúšťadlo na inj. roztok naplnený v pere
plv iol 4x150µg

kód ŠUKL: 95708

držiteľ rozhodnutia o registrácii/výrobca: Schering - Plough Europe, Belgicko

číslo šarže: 8IRC60315 8IRC60401 8IRC60507 8IRC60527 8IRC60615 8IRC60707
8IRC60726 8IRC61012 8IRC61016 9IRC60203 9IRC60224

použ do: 03/2011 03/2011 04/2011 04/2011 05/2011 06/2011
06/2011 11/2011 11/2011 04/2012 04/2012

klasifikácia: **II. trieda urgentnosti**

Odôvodnenie

Na základe oznámenia splnomocneného zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii, spoločnosti Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., Mlynské nivy 43, 821 09 Bratislava o nedostatku v kvalite lieku, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedený liek z úrovne distribútorov, lekární a nemocníc. Spoločnosť Schering - Plough Europe identifikovala nedostatok - deformovaná tesniaca obruba na sklenenom uzávere na jednom konci sklenenej kazety, čo spôsobuje že tesnenie nedokáže udržať vákuum a preto môže dôjsť k narušeniu sterility. 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: Merck Sharp& Dohme IDEA, Inc., Mlynské nivy 43, 821 09 Bratislava

Na vedomie:
samosprávne kraje, MZ SR, distribútor: Phoenix ZZ, Unipharma, Med-Art,
Transmedic,
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