



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: **VELCADE**
plv ino 1x3,5mg

kód ŠUKL: 40531

držiteľ rozhodnutia o registrácii/výrobca: Janssen – Cilag International NV, Belgicko

číslo šarže: 8EZSP00 9FZSK00 9JZSV00

použ do: 04/2011 05/2012 09/2012

klasifikácia: **II. trieda urgentnosti**

Odôvodnenie

Na základe oznámenia splnomocneného zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii, spoločnosti, Johnson & Johnson, s.r.o., divízia Janssen, Pribinova 25, 811 09 Bratislava o nedostatku v kvalite lieku **VELCADE, plv ino 1x3,5mg**, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedené šarže lieku z úrovne distribútorov a nemocníc. Nedostatok – v lieku môžu byť prítomné častice ktoré obsahujú PET (polyetylén tereftalát). 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: Johnson& Johnson, s.r.o., divizia Janssen,
Pribinova 25, 811 09 Bratislava

Na vedomie:

samosprávne kraje, MZ SR, distribútor: Phoenix ZZ, Unipharma, Unimed
MedArt, Pharmos, Farmakol, Inforama, Transmedic, Martek Medical,
Gemed,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