



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

liekov: **OCTAGAM**
a **OCTAGAM 10%**

kód ŠUKL: 45372, 12691, 12692, 12693
83310, 83311, 83312, 83313

držiteľ rozhodnutia o registrácii/výrobca: Octapharma (IP) Limited, Manchester, UK

číslo šarže: **všetky šarže**

klasifikácia: **II. trieda urgentnosti**

Odôvodnenie

Na základe rozhodnutia Európskej liekovej agentúry (EMA) Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil stiahnuť z úrovne distribútorov, lekární a nemocníc všetky šarže uvedených liekov. Dôvodom je potvrdený nárast hlásení trombembolických príhod s najväčšou pravdepodobnosťou súvisiacich so spôsobom výroby.

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: Octapharma AG, Zochova 6/8,
Bratislava 1, 811 03;

Na vedomie:

samosprávne kraje, MZ SR ,distribútor: Intech Pharma, s.r.o.
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