



Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, Bratislava

Evidenčné číslo: 11/2173
1230/2011/900

Str. 1/2
Bratislava, 18.04.2011

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: 14238 14279 14305 76616 76625 76634

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 – podozrenie na prítomnosť endotoxínu v šaržiach vyrobených vo výrobnom závode Castelbar – Írsko.

Pre pacientov je zabezpečené dostatočné množstvo liekov DIANEAL z výrobných miest :
Alliston - Kanada a Istambul - Turecko.

Stiahnutie z úrovne pacientov zabezpečí držiteľ rozhodnutia o registrácii.

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

Rozdel'ovnik : splnomocnený zástupca držiteľ'a: 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 k Rozhodnutiu o stiahnutí lieku DIANEAL

KÓD ŠUKL	NÁZOV LIEKU	DOPLNOK	SARZA
76616	DIANEAL PD4 glucose 1.36%w/v/13,6mg/ml	sol pnd 1x5000ml/vak	10J29G30; 10J23G31
76625	DIANEAL PD4 glucose 2.27% w/v/22,7mg/ml	sol pnd 1x5000ml/vak	09I02G31
76634	DIANEAL PD4 glucose 3.86% w/v/38,6mg/ml	sol pnd 1x5000ml/vak	10I03G32
14238	DIANEAL PD1 glucose 1.36%w/v/13,6mg/ml	sol pnd 2x5000ml(vak +systém 2)	10H25G31;10J01G30;10E31G30;10K05G30
14279	DIANEAL PD1 glucose 2.27%w/v 22,7mg/ml	sol pnd 2x5000ml(vak +systém 2)	10K26G31;10H26G31;10E20G30;10K20G30;
14305	DIANEAL PD1 glucose 3.86%w/v 38,6mg/ml	sol pnd 2x5000ml(vak +systém 2)	10I15G31