



Evidenčné číslo: 11/2175
1230/2011/900

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: **EXTRANEAL, sol pnd, 1x2000ml (vak)**
EXTRANEAL, sol pnd, 1x2000ml (dvojvak)

kód ŠUKL: 14700
14703

držiteľ rozhodnutia o registrácii/výrobca: Baxter Healthcare S.A., Írsko

číslo šarže: príloha č. 1

klasifikácia: **I. trieda urgentnosti**

Odôvodnenie

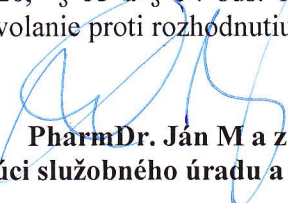
Na základe oznámenia splnomocneného zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii, spoločnosti Baxter Slovakia s.r.o., Dúbravská cesta 2, 841 04 Bratislava o nedostatku v kvalite liekov, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedené šarže liekov z úrovne distribútorov a pacientov. Nedostatok – podozrenie na prítomnosť endotoxínu v šaržiach vyrobených vo výrobnom závode Castelbar – Írsko.

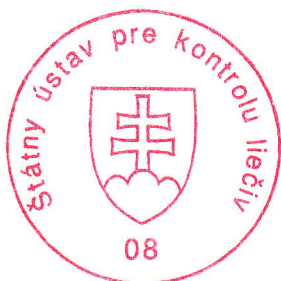
Pre pacientov je zabezpečené dostatočné množstvo liekov EXTRANEAL z výrobných miest : Alliston - Kanada a Istanbul - Turecko.

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

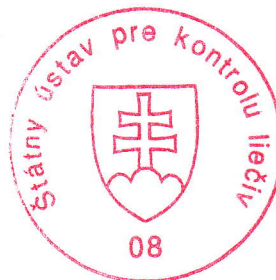


Rozdel'ovník : splnomocnený zástupca držiteľ'a: Baxter Slovakia s.r.o., Dúbravská cesta 2,
841 04 Bratislava

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 EXTRANEAL

KOD SUKL	NAZOV LIEKU	DOPLNOK	SARZA
14700	EXTRANEAL	sol pnd 1x2000ml(vak)	10E17G38;10G16G38;10H19G37;10L02G31;10I29G32;10C05G37;
14703	EXTRANEAL	sol pnd 1x2000ml(dvojvak)	10I21G41;10G22G40;10F15G41;09E26G43;10B02G40;