



ROZHODNUTIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán príslušný podľa § 129 ods. 2 písm. k) zákona č.362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov

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

TECHNESCAN MAG3 plv inj 1x5fl'.

kód ŠUKL: 094428

držiteľ rozhodnutia o registrácii/výrobca: Mallinckrodt Medical BV or Covidien, Netherlands

číslo šarže: 310475 310418

exp: 10/2012 10/2012

klasifikácia: **II. trieda urgentnosti**

Odôvodnenie

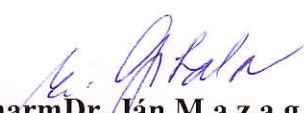
Holandská lieková agentúra informovala Štátny ústav pre kontrolu liečiv o možnom výskyte sklenených čiastočiek v dvoch šaržiaciach lieku **TECHNESCAN MAG3 plv inj 1x5fl'**.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť predmetné šarže zo zdravotníckych zariadení.

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 Maza g
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Rozdeľovník: splnomocnený zástupca držiteľa: PharmDr. Viera Viznerová, Oravská 7,
821 09 Bratislava;

Na vedomie:
samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútor: IZOMEDACT;

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