



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' u j e s t i a h n u t i e z t r h u

THYMOGLOBULINE 5 mg/ ml
plv ifo 1x25 mg (liek. inj. skl.)

kód ŠUKL: 02736

držiteľ registrácie/výrobca: Genzyme Europe B.V., Holandsko

číslo šarže:	C0066H03	C0066H22	C0066H23	C0074H06	C0088H19	C0088H20	C0102H16	C0102H21
exp.:	12/2012	12/2012	12/2012	03/2013	05/2013	05/2013	09/2012	09/2013

klasifikácia: **II. trieda urgentnosti**

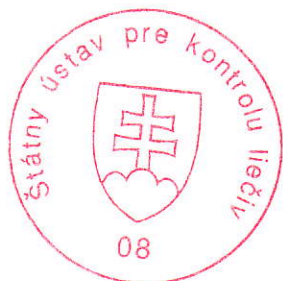
Odôvodnenie

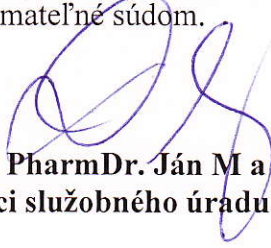
Na základe návrhu držiteľa registrácie spoločnosti Genzyme Europe BV, Gooimeer 10, Naarden, Holandsko, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedené šarže lieku Thymoglobuline 5mg/ml, plv ifo 1x25mg (liek.inj. skl.) z úrovne distribútorov a nemocničných lekární.

Nedostatok: Nepriaznivý trend zistený pri kontrole stability. 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 v SR: PharmDr. Katarína Podhorová,
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o., Eisteinova 24, 851 01 Bratislava;

Na vedomie:
samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútor:
Transmedic Slovakia, Sanofi-aventis Slovakia, Med-Art;

Vysvetlivky: Klasifikácia nedostatkov je definovaná zhodne s pokynom: EMA/INS//GMP/459921/2010	
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