



Evidenčné číslo: 12/5284
389/2012/900

Bratislava, 21.09.2012

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

nariaďuje stiahnutie z trhu

liek: **TYPHIM Vi, sol. inj. 1x0,5ml**

kód ŠUKL: 86403

držiteľ registrácie: Sanofi Pasteur SA, Lyon, Francúzsko

číslo šarže: H0101-2B H0078-5B
02/2014 01/2014

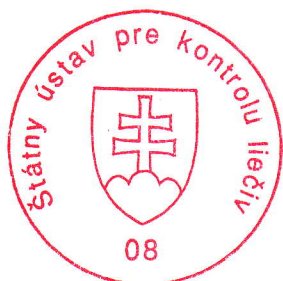
klasifikácia **II. trieda urgentnosti**

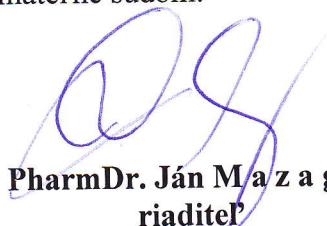
Odôvodnenie

Na základe oznámenia splnomocneného zástupcu držiteľa registrácie spoločnosti Intec Pharma, s.r.o., Elektrárenská 4, 831 04 Bratislava, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedené šarže lieku **Typhim Vi, sol. inj. 1x0,5ml** z trhu.
Nedostatok v kvalite: možné riziko nižšieho obsah antigénu.

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 Mazuga
riaditeľ

Rozdeľovník : Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR:
PharmDr. Darina Adamečková, Intec Pharma, s.r.o., Elektrárnská 4, 831 04 Bratislava;

Na vedomie:
samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútor: Intec Pharma, s.r.o.

Vysvetlivky: Klasifikácia nedostatkov je definovaná zhodne s pokynom: EMEA/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