



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 v znení neskorších predpisov

nariaďuje stiahnutie z trhu

liek: **NovoMix 30 FlexPen**
sus inj 10x3 ml/300U

kód ŠÚKL: 41374

držiteľ registrácie: Novo Nordisk A/S, Dánsko

číslo šarže: CP51096 CP50392

exp. 10/2014 07/2014

klasifikácia: **I. trieda urgentnosti**

Odôvodnenie

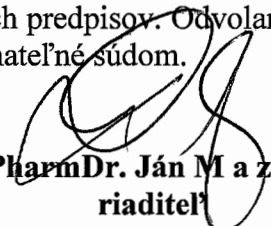
Na základe oznámenia Danish Health and Medicines Authority, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť predmetné šarže lieku **NovoMix 30 FlexPen, sus inj 10x3ml** z úrovne distribútorov, lekární a pacientov.

Dôvod stiahnutia: Riziko nehomogenity pri plnení inzulínových pier. V dôsledku toho môžu mať niektoré náplne nízku alebo vysokú koncentráciu inzulínu a nízku koncentráciu konzervačnej látky. Z 3,3 milióna náplní je mimo limitov špecifikácie 0,14%.

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 Mazač
riaditeľ

Rozdeľovník : Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR: Novo Nordisk Slovakia s.r.o., Žilinská 7-9, 811 05 Bratislava.

Na vedomie:
samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútor: Phoenix
Zdravotnícke zásobovanie, Unipharma.

Vysvetlivky:

Klasifikácia urgentnosti pre činnosť orgánov a organizácií v závislosti od zistených alebo teoreticky možných nedostatkov v kvalite liekov alebo prevahy rizík nad prínosmi liečby v súlade s aktuálnym pokynom EMA/INS/GMP/321252/

I. trieda urgentnosti:	Opatrenie je potrebné vykonať ihneď!
II. trieda urgentnosti:	Opatrenie je potrebné vykonať do 48 hodín.
III. trieda urgentnosti:	Opatrenie je potrebné vykonať do 5 dní.

Vybavuje: RNDr. Laura Michalová
tel.: 02/50701120
fax: 02/55560022