



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

liek: **BiCNU (sterile carmustine /BCNU/)**
plv iol 1x100 mg

kód ŠUKL: 26894

držiteľ rozhodnutia o registrácii: Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Česká republika

číslo šarže: 9D44617

klasifikácia: **I. trieda urgentnosti**

Odôvodnenie

Štátny ústav pre kontrolu liečiv bol informovaný talianskou liekovou agentúrou a zástupcom držiteľa registrácie spoločnosti Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Česká republika o náleze *Bacillus circulans* v časti šarže exportovanej do Argentíny. Je podozrenie, že postihnutá šarža nespĺňa požadovanú kvalitu a je potrebné ju stiahnuť z trhu.

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.

PharmDr. Ján M a z a g ,
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Rozdeľovník : 1. skupina : samosprávne kraje, MZ SR, zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii - Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.. Česká republika, distribútori Phoenix a Unipharma, Onkologický ústav Bratislava

2. skupina : SLeK, KL 1-5, SUKL Praha, CZ,

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. Jana Rašková
tel.: 02/50701249
fax: 02/55560022
email: raskova@sukl.sk