

DÁTUM: 27.10.2009 NAŠE ČÍSLO: 09/4498 VYBAVUJE: RNDr.Laura Michalová

KOMU: Úrady samosprávnych krajov - odbory zdravotníctva, zástupca držiteľa rozhodnutia o registrácii v SR – Baxter o.z.,SR, distribútor -MED-ART,s.r.o a UNOMED, s.r.o..

NA VEDOMIE: MZ SR - odbor liekovej politiky, Asociácia dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok, ŠÚKL - Kontrolné laboratórium 1-5, Slovenská lekárnická komora ŠÚKL - Praha,CZ.

VEC: **UVOLNENIE NA TRH**

LIEK: **ACCUSOL 35 POTASSIUM 2mmol/l**
roztok na hemofiltráciu, hemodialýzu hemodiafiltráciu
ACCUSOL 35 POTASSIUM 4mmol/l
roztok na hemofiltráciu, hemodialýzu hemodiafiltráciu
ACCUSOL 35
roztok na hemofiltráciu, hemodialýzu hemodiafiltráciu

DRŽITEĽ REG.

ROZHODNUTIA: **BAXTER Czech, s.r.o., Česká republika**

ŠARŽA: **Všetky šarže**

OPATRENIE: Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariadil stiahnutie lieku z trhu na základe oznámenia spoločnosti BAXTER, o.z., Slovensko a Anglickej liekovej agentúry MHRA. Jednalo sa o predbežné opatrenie na zamedzenie možného poškodenia zdravia pacientov. Po stiahnutí lieku zo slovenského trhu, držiteľ rozhodnutia o registrácii urobil účinné opatrenia na zabezpečenie kvality lieku a minimalizácie rizika pre používateľov. Tieto opatrenia boli konzultované a schválené Anglickou liekovou Agentúrou MHRA a Európskou liekovou agentúrou EMEA. Na základe týchto skutočností ŠÚKL uvoľňuje liek na trh.

PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ