



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

tel.: 02/ 507 01 120, fax: 02/ 5556 00 22,

e-mail: alert@sukl.sk , internet: www.sukl.sk

Naše číslo: 07/1515

Vybavuje: RNDr. V. Varinská

Bratislava, 06. 02. 2007

Adresát: Úrady samosprávnych krajov - odbory zdravotníctva , zastúpenie držiteľa rozhodnutia Pfizer Luxemburg SARL o.z., WEST Pharma Logistics, Bratislava, Phoenix z.z., a.s., Bratislava, Med -Art s.r.o, Nitra, UNIPHARMA Prievidza a.s., Bojnice, Sanitas, Nové Mesto nad Váhom, Farmakol, Prešov, Globpharma, B. Bystrica, Transmedic, B. Bystrica

Na vedomie: MZ SR - odbor liekovej politiky, NL - MV SR, VU 2362, Asociácia dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok, ŠÚKL-Kontrolné laboratórium 1-5, SUKL-Praha,

Vec: **STIAHNUTIE Z TRHU ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCOK**

podľa § 64 ods. 1 písm. f) zákona č. 140/1998 Z.z., v znení neskorších predpisov, ktoré nepodlieha správne mu konaniu

Liek:	1.) VISINE Unavené oči, gtt 10 ml (ŠUKL kód P71461) 2.) VISINE Unavené citlivé oči, int opo 10 x 0,5 ml liekovky (ŠUKL kód P71462) 3.) VISINE intenzívny, int opo 10 x 0,5 ml liekovky (ŠUKL kód P71463)
Výrobca:	Visine Ophthalmics PCH
Držiteľ reg. rozhodnutia:	Pfizer Luxembourg SARL. o.z.
Šarža:	1.) 480506, 341105, 351105, 651105, 660705, 670705 2.) 261005 3.) 091005
Nedostatok:	Pocity pálenia alebo pichania ihneď po aplikácii do oka.
Klasifikácia:	III. trieda urgentnosti.
Opatrenie:	Na základe dobrovoľného rozhodnutia výrobcu stiahnite z trhu uvedené šarže týchto zdravotníckych pomôcok k dodávateľovi. Šarže, ktoré nie sú v zozname uvedené, sú vhodné na použitie. Informujte o tomto stiahnutí všetky lekárne Vášho spádového územia. Informácia bude oznámená v Správach o kvalite liečiv 51/2007.

S pozdravom,

PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Vysvetlivky:

Klasifikácia nedostatkov je definovaná zhodne s pokynom :EMA/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.