



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: 07/1292

Vybavuje: RNDr. V. Varinská

Bratislava, 01. 02. 2007

Adresát: Úrady samosprávnych krajov - odbory zdravotníctva , zastúpenie držiteľ'a rozhodnutia Ebewe Pharma , Med -Art s.r.o, Nitra, UNIPHARMA Prievidza a.s., Bojnice
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**
podľa § 64 ods. 1 písm. f) zákona č. 140/1998 Z.z., v znení neskorších predpisov, ktoré nepodlieha správne mu konaniu

Liek:	SEDACORON inj 5 x 3 ml/ 150 mg
Výrobca:	Ebewe Pharma Ges. M.b.H, Nfg. KG, Rakúsko
Držiteľ reg. rozhodnutia:	Ebewe Pharma Ges. M.b.H, Nfg. KG, Rakúsko
Šarža:	603083 použ. do: 03/2009
Nedostatok:	Nevyhovuje špecifiáciám v skúške na čistotu podľa registračnej dokumentácii.
Klasifikácia:	II. trieda urgentnosti.
Opatrenie:	Na základe výsledkov hodnotenia kvality stiahnite z trhu uvedenú šaržu lieku k dodávateľovi. 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.