



## 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

**liekov**                           **ACCUSOL 35 POTASSIUM 2 mmol/ l**  
**roztok na hemofiltráciu, hemodialýzu a hemodiafiltráciu, sol hhh 2 x 5000 ml**

**ACCUSOL 35 POTASSIUM 4 mmol/ l**  
**roztok na hemofiltráciu, hemodialýzu a hemodiafiltráciu, sol hhh 2 x 5000 ml**

**ACCUSOL 35**  
**roztok na hemofiltráciu, hemodialýzu a hemodiafiltráciu, sol hhh 2 x 5000 ml**

**Držiteľ reg. rozhodnutia:**   BAXTER Czech s.r.o., Česká republika  
**Výrobca:**                         Baxter Healthcare Limited, Írsko

**Šarža:**                                   **všetky**

**Klasifikácia:**                         **II. trieda urgentnosti**

### Odôvodnenie:

Na základe oznámenia spoločnosti Baxter, o.z., Slovensko a Anglickej liekovej agentúry MHRA o sporadickom výskyte bielych zrazením v predilutačných a postdilutačných linkách pri prebiehajúcej náhradnej liečbe zlyhania obličiek za použitia vyššie uvedených liekov, sa Štátny ústav pre kontrolu liečiv rozhodol stiahnuť lieky z používania k distribútorovi. Toto rozhodnutie slúži ako predbežné opatrenie na zamedzenie možného poškodenia zdravia pacientov.

### 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.



*M. Gibala*  
PharmDr. Ján M a z a g, v. r.  
vedúci služobného úradu a riaditeľ

**Obdržia.** 1. skupina : NL FN L.Pasteura Košice, NL SSÚSCCH Banská Bystrica, NL FNsP Bratislava,  
NL NsP Čadca, NL Fakultná nemocnica Trnava,, Baxter o.z., SR,  
veľkodistribútor UNOMED s.r.o, MZ SR

2. skupina : samosprávne kraje, SLeK, KL 1-5, ADL, VÚ 2362, 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. Viera Varinská  
tel.: 02/507 01 120  
fax: 02/5556 00 22