

Naše číslo: 07/6640
DÁTUM:

Vybabuje: RNDr. V. Varinská

17. mája 2007

Adresát: Úrady samosprávnych krajov - odbory zdravotníctva , ÚVZ SR - epidemiológia
zastúpenie držiteľa rozhodnutia LG Life Sciences., Intec Pharma s.r.o.
Na vedomie: MZ SR - odbor liekovej politiky, NL - MV SR, VU 2362, Asociácia dodávateľov
liekov a zdravotníckych pomôcok, ŠŤKL-Kontrolné laboratórium 1-5, SUKL-Praha,

VEC:

POZASTAVENIE VÝDAJA a POUŽITIA

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

| | |
|----------------------------------|---|
| Liek: | EUVAX B 20 µg, 1 x 1 ml |
| Držiteľ reg. rozhodnutia: | Terajší: LG Life Sciences Poland Spolka Z.O.O., Poľsko Pôvodný: AVENTIS PASTEUR Korea Ltd., Kórea |
| Výrobca: | LG Life Sciences LTD, Kórea |
| Šarža: | UVX 05032 použ. do: 09/2008 |
| Nedostatok: | Závažné nežiaduce účinky hlásené z Vietnamu. |
| Klasifikácia: | I. trieda urgentnosti. |
| Opatrenie: | Na základe dobrovoľného rozhodnutia držiteľa, pozastavte výdaj a použitie šarže lieku. Po získaní ďalších informácií bude vydané konečné rozhodnutie. Informácia bude oznámená v Správach o kvalite liečiv 52/2007. |

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. |