



Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Kvetná 11, Bratislava

číslo: 07/12308

Bratislava 12. 09. 2007

## NARIADENIE

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 ť u j e m s t i a h n u t i e z t r h u

liek: **CISPLATIN – TEVA con inf 1 x 10 ml/10 mg**

Držiteľ reg. rozhodnutia  
a výrobca: TEVA Pharmaceuticals CR  
Pharmachemie BV Haarlem, Holandsko

Šarža: 05129M      použ. do: 09/2007  
06B21Q      použ. do: 02/2008  
06G13M      použ. do: 07/2008  
06I290      použ. do: 09/2008

Klasifikácia: II. trieda urgentnosti

### Odôvodnenie:

Na základe oznamu držiteľa rozhodnutia o registrácii je potrebné stiahnuť uvedené šarže lieku k dodávateľovi z dôvodu zistenia vyšších hodnôt trichloroaminoplatinátu (TCAP). Informujte o tomto stiahnutí všetky lekárne Vášho spádového územia. Informácia bude uverejnená v Správach o kvalite liečiv 53/2007.

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

Vybavuje: RNDr. Viera Varinská  
tel.: 02/50701120  
fax: 02/55560022

**Obdržia.** 1. skupina ..... (samosprávne kraje – odbor zdravotníctva, TEVA Pharmaceuticals Slovakia, MED Art, Nitra, Farmakol Prešov, Sanitas SR Nové Mesto nad Váhom, Unipharma Bojnice, Unimed Bratislava, Fakon Košice, Siga Banská Bystrica, Inforama Bratislava, Pharmos, Phoenix z.z, Bratislava, MZ SR)  
2. skupina ..... (NL – MV SR, VU 2362, ADLaZP, ŠÚKL –KL, SÚKL – Praha, Slek....)

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.