



Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Kvetná 11, Bratislava

číslo: 07/15009

Bratislava 08. 11. 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' u j e m s t i a h n u t i e z t r h u

liek: **STALORAL sol slg**

Držiteľ reg. rozhodnutia a výrobcu : Stallergenes S. A., 6 rue Alexis de Tocqueville, 92183 ANTONY CEDEX, Francúzsko

Šarža: Všetky individuálne alebo kombinované vakcíny pripravené z psieho epitelového alergénu šarže X0993.

Klasifikácia: **III. trieda urgentnosti**

#### Odôvodnenie:

Na základe oznamu držiteľa rozhodnutia o registrácii je potrebné stiahnuť všetky individuálne alebo kombinované vakcíny vyrobené z psieho epitelového alergénu, šarže X0993 k dodávateľovi. Dôvodom je preukázaná kontaminácia roztočom *Dermatophagoides pteronyssinus*.

**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, držiteľ Stallergenes, Phoenix Zdrav. zásob., a.s., MZ SR  
2. skupina SLeK, ADL, VÚ 2362, NL MV SR, SUKL Praha

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.