



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: 15758/2006

Vybavuje: RNDr. V. Varinská

Bratislava, 01. 12. 2006

Adresát: Úrady samosprávnych krajov - odbory zdravotníctva , zastúpenie držiteľ rozhodnutia Allergy Therapeutics, Phoenix z.z., a.s.,

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: **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:	1. POLLINEX RYE 300+800+2000 SU 2. POLLINEX RYE 3 x 2000 SU 3. POLLINEX TREE 300+800+2000 SU 4. POLLINEX TREE 3 x 2000 SU				
Výrobca:	ALLERGY Therapeutics Ltd, Veľká Británia				
Držiteľ reg. rozhodnutia:	ALLERGY Therapeutics Ltd, Veľká Británia				
Šarža:	<table><tr><td>1. POLLINEX RYE 300+800+2000 SU 01862 použ. do: 04/2007 A10881 použ. do: 03/2009</td><td>3. POLLINEX TREE 300+800+2000 A02167 použ. do: 05/2008 A10883 použ. do: 10/2008</td></tr><tr><td>2. POLLINEX RYE 3 x 2000 SU 01855 použ. do: 02/2007 A10882 použ. do: 04/2008</td><td>4. POLLINEX TREE 3 x 2000 SU 01849 použ. do: 03/2007 A10884 použ. do: 09/2008</td></tr></table>	1. POLLINEX RYE 300+800+2000 SU 01862 použ. do: 04/2007 A10881 použ. do: 03/2009	3. POLLINEX TREE 300+800+2000 A02167 použ. do: 05/2008 A10883 použ. do: 10/2008	2. POLLINEX RYE 3 x 2000 SU 01855 použ. do: 02/2007 A10882 použ. do: 04/2008	4. POLLINEX TREE 3 x 2000 SU 01849 použ. do: 03/2007 A10884 použ. do: 09/2008
1. POLLINEX RYE 300+800+2000 SU 01862 použ. do: 04/2007 A10881 použ. do: 03/2009	3. POLLINEX TREE 300+800+2000 A02167 použ. do: 05/2008 A10883 použ. do: 10/2008				
2. POLLINEX RYE 3 x 2000 SU 01855 použ. do: 02/2007 A10882 použ. do: 04/2008	4. POLLINEX TREE 3 x 2000 SU 01849 použ. do: 03/2007 A10884 použ. do: 09/2008				
Nedostatok:	Podozrenie z nesprávnej manipulácie s baleniami pri úprave obalov určených na slovenský trh dovezených z Českej republiky.				
Klasifikácia:	II. trieda urgentnosti.				
Opatrenie:	Na základe oznamu držiteľa rozhodnutia o registrácii pozastavte výdaj a použitie uvedených šarží lieku k dodávateľovi. Informujte o tomto stiahnutí všetky lekárne Vášho spádového územia. Informácia bude oznámená v Správach o kvalite liečiv 50/2006.				

S pozdravom,

PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ ústavu

Vysvetlivky:

Klasifikácia nedostatkov je definovaná zhodne s pokynom Doc.Ref:EMA/INS/GMP3351/03/Rev4 takto:

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.