



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: 5482/2006

Vybavuje: RNDr. V. Varinská

Bratislava, 21. 04. 2006

Adresát: Nemocničné lekárne, UNIMED s.ro., PHOENIX z.z.a.s., Med Art s.r.o, zastúpenie držiteľ'a Actavis s.r.o. v SR
Na vedomie: Úrady samosprávnych krajov - odbory zdravotníctva, MZ SR - odbor liekovej politiky, Sekcia nemocničných lekární, NL - MV SR, VÚ 2362, Asociácia dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok, ŠÚKL-Kontrolné laboratórium 1-5, SUKL-Praha

Vec: STIAHNUTIE Z TRHU

Liek:	AMPISULCILLIN 1,5 g, plv inj 10 x 1,5 g
Výrobca:	Balkampharma-Razgrad a.d., Razgrad, Bulharsko
Držiteľ reg. rozhodnutia:	Balkampharma-Razgrad a.d., Razgrad, Bulharsko
Šarža:	071105 použ. do: 11/2008
Nedostatok:	V písomnej informácii pre používateľa je nesprávne uvedené dávkovanie pre deti: 150 mg/ kg každých 6 až 8 hodín. Správne má byť: Dávka 150 mg/ kg má byť rozdelená do 2-4 dávok.
Klasifikácia:	I. trieda urgentnosti.
Opatrenie:	Na základe upozornenia nemocničnej lekárne v Poprade, stiahnite uvedenú šaržu lieku z nemocničných lekární k dodávateľovi na výmenu písomnej informácie pre používateľa. Informácia bude oznámená v Správach o kvalite liečiv 48/2006.

PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ ústavu

Vysvetlivky:

Klasifikácia nedostatkov je definovaná zhodne s pokynom Doc.Ref: EMEA/INS/GMP3351/03/Rev 4 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.