



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

tel.: 02/ 507 01 120, fax: 02/ 5556 00 22,

internet: www.sukl.sk

Naše číslo: 2030 /2006

Vybavuje: RNDr. V. Varinská

Bratislava, 10. 02. 2006

Adresát: Úrady samosprávnych krajov - odbory zdravotníctva, PHOENIX z.z.a.s., UNIMED s.ro., Unipharma Prievidza, a.s., Med Art s.r.o, INFORAMA a.s., FARMAKOL s.r.o., Villa Pharms.r.o., WEST e.i.,SIGA s.r.o., TRANSMEDIC s.r.o., zastúpenie Sanofi - Aventis v SR

Na vedomie: MZ SR - odbor liekovej politiky, Sekcia nemocničných lekárníkov, NL - MV SR, VÚ 2362, Asociácia dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok, ŠÚKL-Kontrolné laboratórium 1-5, SUKL-Praha

Vec: STIAHNUTIE Z TRHU

Liek:	CLEXANE 4 000 anti-XA IU/0,4 ml sol inj 10 x 0,4 ml/ 40 mg (syringe)
Výrobca:	Aventis Pharma Specialites, Maison-Alfort, Francúzsko
Držiteľ reg. rozhodnutia:	Sanofi-Aventis, Francúzsko
Šarža:	4807 použ. do: 07/2008
Nedostatok:	Možnosť zvýšenej koncentrácie enoxaparínu v striekačke.
Klasifikácia:	II. trieda urgentnosti.
Opatrenie:	Na základe oznamu preventívneho opatrenia držiteľa rozhodnutia o registrácii a Francúzskej liekovej agentúry stiahnite uvedenú šaržu k dodávateľovi. Informujte o tomto stiahnutí všetky lekárne Vášho spádového územia. Informácia bude oznámená v Správach o kvalite liečiv 47/2006.

Ing. Milan Rybár
vedúci služobného úradu a riaditeľ ústavu

Vysvetlivky:

Klasifikácia nedostatkov je definovaná zhodne s pokynom Doc.Ref:EMA/INS/GMP3351/03/Rev 1/corr 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.