



ROZHODNUTIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán príslušný 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 s t i a h n u t i e z t r h u

lieku: **Drytec Radionuclide generator**

výrobca a distribútor: GE Healthcare Limited, White Lion Road,
Amershashire, Buckinghamshire HP7 9LL,
Veľká Británia

číslo šarže: **5666**

klasifikácia: **I. trieda urgentnosti**

Odôvodnenie:

Anglická lieková agentúra (MHRA) a distribútor MGP s.r.o., Šustekova 2, Bratislava, oznámili, že výsledky testov sterility rádiofarmaka **Drytec Radionuclide generator**, šarža **5666**, **expirácia 4. máj 2008** sú nevyhovujúce. Na základe toho Štátny ústav pre kontrolu liečiv rozhodol tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať odvolanie v lehote 15 dní od jeho doručenia na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, § 53 a § 54 ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov. Odvolanie proti rozhodnutiu nemá odkladný účinok.

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

Rozdeľovník : 1. skupina: Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny, Martinská fakultná nemocnica, Vivamed, s. r. o, NsP Štefana Kukuru v Michalovciach, n.o., Onkologický ústav sv. Alžbety, MZ SR, MGP s.r.o.
2. skupina: samosprávne kraje, SLeK, KL 1-5, ADL, VÚ 2362, SUKL Praha, CZ

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.

Vybavuje: RNDr. Jana Rašková
tel.: 02/50701120
fax: 02/55560022