



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: 1824 /2005

Vybavuje: RNDr. V. Varinská

Bratislava, 07. 02. 2006

Adresát: Nemocničná lekáreň SUSCH Bratislava, PHOENIX z.z.a.s., UNIMED s.ro., Unipharma Prievidza, a.s., Med Art s.r.o., zastúpenie Schwarz Pharma AG 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:	ISOKET roztok 0,1% pro infusione
Výrobca:	Schwarz Pharma AG, SRN
Držiteľ reg. rozhodnutia:	Schwarz Pharma AG, SRN
Šarža:	všetky
Nedostatok:	V roztoku boli pri bežnej rutinej kontrole identifikované nečistoty z gumového uzáveru.
Klasifikácia:	II. trieda urgentnosti.
Opatrenie:	Na základe oznamu preventívneho opatrenia držiteľa rozhodnutia o registrácii stiahnite z nemocničných lekární šarže k dodávateľovi. Držiteľ odporúča, aby sa v prípade potreby použili 10 ml ISOKET sol inj, ktoré nie sú dotknuté týmto nedostatkom. 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.