



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

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

Naše číslo: 8197/2006

Vybavuje: RNDr. V. Varinská

Bratislava, 20. 06. 2006

Adresát: Úrady samosprávnych krajov - odbory zdravotníctva ,
zastúpenie SPOFA a.s., Phoenix-zz,a.s., Unipharma Prievidza,a.s, MED-ART, s.r.o ,
UNIMED s.r.o., Johnson & Johnson,s.r.o.

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**
podľa zákona č. 140/1998 Z.z. § 64 ods. 1 písm. f), ktoré nie je riadené
správnym poriadkom (správnym konaním)

Liek:	1) NEOLUTIN FORTE INJ, inj 5 x 1 ml/ 125 mg 2) METHYLERGOMETRIN SPOFA inj 5 x 1 ml/ 0,2 mg
Výrobca:	SPOFA a.s., Česká republika
Držiteľ reg. rozhodnutia:	SPOFA a.s., Česká republika
Šarža:	1) 040205 použ. do: 02/2009 2) 040205 použ. do: 02/2009
Nedostatok:	V balení NEOLUTIN FORTE INJ. boli ampule a písomná informácia pre používateľa lieku METHYLERGOMETRIN Spofa inj.
Klasifikácia:	I. trieda urgentnosti.
Opatrenie:	Na základe oznamu držiteľa a SUKL, Praha, Česká republika, stiahnite šarže oboch liekov z trhu k dodávateľovi. Informujte o tomto stiahnutí všetky lekárne Vášho spádového územia. Informácia bude oznámená v Správach o kvalite liečiv 49/2006.

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/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.