



Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, Bratislava

Str. 1/2

Evidenčné číslo: 10/6322
142/2010/900

Bratislava, 26.11.2010

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 pozastavenie distribúcie

liek: **Aminosteril N HEPA 8%, sol inf 1x500ml**

kód ŠUKL: 72151

držiteľ rozhodnutia o registrácii/výrobca: Fresenius Kabi AB, Švédsko

číslo šarže: 16CL0161 16DD0117

použ do: 10/2012 03/2013

klasifikácia: **II. trieda urgentnosti**

Odôvodnenie

Štátny ústav pre kontrolu liečiv vydáva toto rozhodnutie z dôvodu podozrenia na nekvalitu (pozorované biele zhluky okolo zátky) na základe opatrenia držiteľa rozhodnutia o registrácii spoločnosti Fresenius Kabi AB, Švédsko a na základe rozhodnutia SÚKL Praha.

Je pozastavená distribúcia, výdaj a používanie uvedených šarží lieku.

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. Toto rozhodnutie je preskúmateľné súdom.

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

Rozdeľovník : splnomocnený zástupca držiteľa: Fresenius Kabi, s.r.o., oz, Tomášikova 64,
831 04 Bratislava

Na vedomie:

samosprávne kraje, MZ SR, distribútor: Phoenix ZZ, Med-Art, Intravena,
SLeK, KL 1-5, SUKL Praha;

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. Laura Michalová
tel.: 02/50701120
fax: 02/55560022