



ROZHODNUTIE

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako orgán príslušný podľa § 129 ods. 2 písm. k) zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov

nariaďuje stiahnutie z trhu

liek: **VANKOMYCIN ACTAVIS 0,5 g
plc ifo 1x0,5 g (liek.inj.skl.)**

kód ŠÚKL: 07209

držiteľ registrácie: Actavis Group PTC ehf., Island

číslo šarže: 5001302

exp.: 10/2015

klasifikácia: **II. trieda urgentnosti**

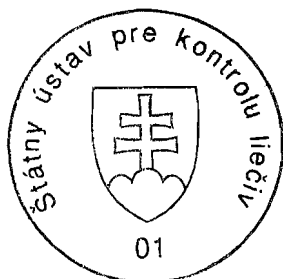
Odôvodnenie

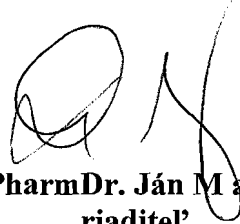
Na základe oznámenia splnomocneného zástupcu držiteľa registrácie spoločnosti Actavis Group PTC ehf., Island, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedenú šaržu lieku **VANKOMYCIN ACTAVIS 0,5 g, plc ifo 1x0,5 g (liek.inj.skl.)** z úrovne distribútorov a lekární.

Dôvod stiahnutia: Potenciálna prítomnosť malých častíc v niektorých injekčných liekovkách. Stiahnutie šarže má preventívny charakter.

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, podľa § 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 Mazag
riaditeľ

Rozdeľovník : Držiteľ registrácie/splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR:
PharmDr. Iveta Kelová, Popradská 34, 821 06 Bratislava

Na vedomie:
samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútor: Phoenix
Zdravotnícke zásobovanie, Unipharma, MED-ART s.r.o., Pharmos a.s.

Vysvetlivky:

Klasifikácia urgentnosti pre činnosť orgánov a organizácií v závislosti od zistených alebo teoreticky možných nedostatkov v kvalite liekov alebo prevahy rizík nad prínosmi liečby v súlade s pokynom EMA/INS/GMP/

I. trieda urgentnosti:	Opatrenie je potrebné vykonať ihneď!
II. trieda urgentnosti:	Opatrenie je potrebné vykonať do 48 hodín.
III. trieda urgentnosti:	Opatrenie je potrebné vykonať do 5 dní.

Vybavuje: PharmDr. Peter Hoffman
tel.: 02/50701287
fax: 02/55560022