



Evidenčné číslo: 10/6735  
142/2010/900

Bratislava, 14.12. 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 s t i a h n u t i e z t r h u

liek: **DIANEAL PD1 glucose 1,36% w/v 13,6mg/ml**  
**sol pnd 1x2000ml (dvojvak)**

kód ŠUKL: 14249

držiteľ rozhodnutia o registrácii/výrobca: Baxter Healthcare S.A., Írsko

číslo šarže: 10I20G44

použ. do: 08/2012

klasifikácia: **I. trieda urgentnosti**

### Odôvodnenie

Na základe oznámenia splnomocneného zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii, spoločnosti, Baxter Slovakia s.r.o., Dúbravská cesta 2, 841 04 Bratislava o nedostatku v kvalite lieku **DIANEAL PD1 glucose 1,36% w/v 13,6mg/ml**, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedenú šaržu lieku z úrovne distribútorov.

Nedostatok – zvýšené koncentrácie endotoxínu zistené v niekoľkých vzorkách z tejto šarže a hlásené prípady aseptickéj peritonitídy.

### 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: Baxter Slovakia s.r.o., Dúbravská cesta 2,  
841 04 Bratislava

Na vedomie:

samosprávne kraje, MZ SR, distribútor: Biohem,s.r.o., Trenčín, 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