



Evidenčné číslo: 10/5838  
142/2010/900

Bratislava, 29.10. 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: **PEG INTRON 80** mikrogramov prášok a rozpúšťadlo na inj. roztok naplnený v pere  
plv iol 4x80µg

kód ŠUKL: 95704

držiteľ rozhodnutia o registrácii/výrobca: Schering - Plough Europe, Belgicko

číslo šarže: 7IRG60720 8IRG60107 8IRG60126 8IRG60224 8IRG60415 8IRG60529 8IRG60629

použ do: 11/2010 12/2010 12/2010 12/2010 04/2011 05/2011 08/2011

klasifikácia: **II. trieda urgentnosti**

### **Odôvodnenie**

Na základe oznámenia splnomocneného zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii, spoločnosti Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc., Mlynské nivy 43, 821 09 Bratislava o nedostatku v kvalite lieku, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje stiahnuť uvedený liek z úrovne distribútorov, lekární a nemocníc. Spoločnosť Schering - Plough Europe identifikovala nedostatok - deformovaná tesniaca obruba na sklenenom uzávere na jednom konci sklenenej kazety, čo spôsobuje že tesnenie nedokáže udržať vákuum a preto môže dôjsť k narušeniu sterility. Stiahnutie z trhu 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, § 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: Merck Sharp& Dohme IDEA, Inc., Mlynské  
nivy 43, 821 09 Bratislava

Na vedomie:

samosprávne kraje, MZ SR, distribútor: Phoenix ZZ, Unipharma, Med-Art,  
Transmedic,  
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