



Evidenčné číslo: 12/5179
477/2012/900

Bratislava, 18.09.2012

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

nariaďuje pozastavenie výdaja lieku

liek: **TYPHIM Vi, sol. inj. 1x0,5ml**

kód ŠUKL: 86403

držiteľ registrácie: Sanofi Pasteur SA, Lyon, Francúzsko

číslo šarže: všetky šarže

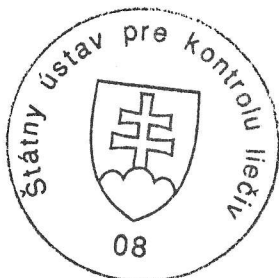
Odôvodnenie

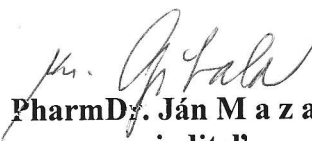
Na základe oznámenia splnomocneného zástupcu držiteľa registrácie, Intec Pharma, s.r.o., Lamačská cesta 8, 810 01 Bratislava, Štátny ústav pre kontrolu liečiv nariaďuje pozastavenie výdaja a používania všetkých šarží lieku **Typhim Vi, sol. inj. 1x0,5ml**. Dôvodom je zistenie nižšieho obsahu antigénu v niektorých šaržiach lieku, vyžadujúce prekontrolovanie celej výroby.

Pozastavenie výdaja a používania je preventívne opatrenie a potrvá až do ukončenia vyšetrovania a odstránenia príčiny nedostatku v kvalite.

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 Mazag
riaditeľ

Rozdeľovník : Splnomocnený zástupca držiteľa registrácie v SR:
PharmDr. Darina Adamečková, Intec Pharma, s.r.o., Lamačská cesta 8, 810 01 Bratislava;

Na vedomie:

samosprávne kraje, MZ SR, SLeK, KL 1-5, ADL, distribútor: Intec Pharma, s.r.o.

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