



Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, Bratislava

Evidenčné číslo: 11/6802
1230/2011/900

Str. 1/2
Bratislava, 23.11.2011

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 ť u j e s t i a h n u t i e z t r h u

liek: **VELCADE**
plv ino 1x3,5mg

kód ŠUKL: 40531

držiteľ rozhodnutia o registrácii/výrobca: Janssen – Cilag International NV, Belgicko

číslo šarže: 9CZTF00 AIZTY00

použ. do: 02/2012 08/2013

klasifikácia: **II. trieda urgentnosti**

Odôvodnenie

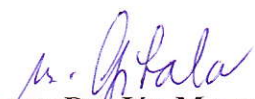
Belgická lieková agentúra oznámila že spoločná inšpekcia správnej výrobnéj praxe francúzskeho, anglického a amerického úradu v Ben Venue Laboratories Bedford (Ohio, USA), ktorá sa konala 7.11.2011, odhalila významné nálezy týkajúce sa zabezpečenia sterility aseptického výrobného procesu vo výrobní North, s potenciálom rizikového vplyvu na vyrábané produkty.

Na základe týchto skutočností Štátny ústav pre kontrolu liečiv rozhodol stiahnuť uvedené šarže lieku z úrovne distribútorov, nemocničných lekární a zdravotníckych zariadení.

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 M a z a g
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Rozdeľovník : splnomocnený zástupca držiteľa: Johnson & Johnson, s.r.o., divízia Janssen,
Pribinova 25, 811 09 Bratislava

Na vedomie:

samosprávne kraje, MZSR, SLeK, ADL, KL 1-5, distribútor: Almedia,
Pharmeco, MedArt, Farmakol, Phoenix ZZ, Unipharma, Unimed;

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