

DÁTUM: 30. 7. 2007 NAŠE ČÍSLO: 07/10352 VYBAVUJE: Mgr. Miloslava Baková

KOMU: Úrady samosprávnych krajov - odbory zdravotníctva, Bratislava, Timed Bratislava

NA VEDOMIE: MZ SR - odbor liekovej politiky, NL - MV SR, VU 2362, Asociácia dodávateľov liekov a zdravotníckych pomôcok, ŠÚKL - Kontrolné laboratórium 1-5, ŠÚKL - Praha, Slovenská lekárnická komora

VEC: **STIAHNUTIE Z TRHU**
podľa § 64 ods. 1 písm. f) zákona č. 140/1998 Z.z., v znení neskorších predpisov, ktoré nepodlieha správneému konaniu

LIEK: **Haemate P 500 injection**

DRŽITEĽ REG. ROZHODNUTIA: CSL Behring GmbH, SRN

VÝROBCA: CSL Behring GmbH, SRN

ŠARŽA: 12766911A, použ. do 11.2009
15366911A, použ. do 12.2009
16966911A, použ. do 12.2009

NEDOSTATOK: Blistre modrého setu, ktoré sú dodávané s produktom môžu byť prederavené. Počas aplikácie preto nie je zabezpečená sterilita.

KLASIFIKÁCIA: I. trieda urgentnosti

OPATRENIE: Na základe oznamu Maďarskej národnej agentúry stiahnite uvedené šarže lieku k dodávateľovi. Informujte o tomto stiahnutí všetky lekárne Vášho spádového územia. Informácia bude oznámená v správach o kvalite liečiv 53/2007

S pozdravom

PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ

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.