



Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, Bratislava

číslo: 07/14941

Bratislava, 07. 11. 2007

NARIADENIE

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 m s t i a h n u t i e z t r h u

liek: **Phostal**

Držiteľ reg. rozhodnutia
a výrobca: **Stallergenes S.A., 6 Rue Alexis de Tocqueville, 92183
ANTONY cedex, Francúzsko**

Šarža: **všetky individuálne alebo kombinované vakcíny
vyrobené zo šarže 73025 psieho epitelového alergénu**

Klasifikácia: **I. trieda urgentnosti**

Odôvodnenie:

Na základe oznamu Španielskej národnej agentúry je potrebné stiahnuť všetky individuálne alebo kombinované vakcíny vyrobené zo psieho epitelového alergénu, šarže 73025 k dodávateľovi z dôvodov preukázania aktivity na roztoč *Dermatophagoides pteronyssinus* pri doplnkovej kontrole kvality psieho epitelového alergénu, šarže 73025.

PharmDr. Ján M a z a g,
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Vybavuje: Mgr. Miloslava Baková
tel.: 02/50701172
fax: 02/55560022

Obdržia. 1. skupina(samosprávne kraje, Phoenix Zdrav.zásob.a.s., MZ SR)

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.