

Pro zveřejnění

NAŠE SP.ZN.
sukls16249/2011VYŘIZUJE/LINKA
Mgr.A.Jonášová/706DATUM
12.4.2011

Sdělení SÚKL

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 99 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů, zveřejňuje aktualizaci informací držitele rozhodnutí o registraci pro poskytovatele zdravotnické péče a pro pacienty.

Aktualizace informace o závadě v jakosti zdravotnických prostředků (čisticích tamponů, alkoholových vatových tamponů a alkoholových vatových tyčinek) vyráběných společností Triad Group, USA, ze dne 7.2.2011.

Závada v jakosti zdravotnických prostředků obsažených v následujících léčivých přípravcích.

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení
27491	PegIntron 100	inj.pso.lqf.	1x100rg
27495	PegIntron 120	inj.pso.lqf.	1x120rg
27499	PegIntron 150	inj.pso.lqf.	1x150rg
25777	IntronA 18 MIU	inj.sol.	1x1,2ml/18 MIU
25780	IntronA 18 MIU	inj.sol.	1x1,2ml/30 MIU
25783	IntronA 18 MIU	inj.sol.	1x1,2ml/60 MIU

Aktualizace spočívá v časově omezené výrobě balení těchto přípravků bez vložených zdravotnických prostředků (čisticích tamponů).

Mgr.Apolena Jonášová
Vedoucí oddělení závad v jakosti a enforcementu

