

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 14.3.2014 (3)

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 (zákon o léčivech) ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), informuje o závadě v jakosti léčivého přípravku:

Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
SOLIRIS 300 MG	INF CNC SOL	1X30ML	00016AR	31.05.2015
			P0000903	30.11.2014

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Alexion Europe SAS, Paříž, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedených šarží léčivého přípravku z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – přítomnost viditelných částic v 15. měsíci doby použitelnosti.

Upozornění:

Léčivý přípravek je v ČR registrován (reg. číslo: EU/1/07/393/001). Uvedené šarže byly do ČR dovezeny v rámci mimořádného dovozu v anglické jazykové verzi. Při stahování se řiďte přednostně uvedenými čísly šarží.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru

v z. RNDr. Helena Puffrová
Vedoucí odboru laboratorní kontroly
(na základě pověření ze dne 13.1.2014)