

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 27.8.2015 (2)

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 uvedených šarží léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
147976	MEROPENEM HOSPIRA 500 MG	INJ+INF PLV SOL	10 X 500MG	600F006Z	31.1.2017
147977	MEROPENEM HOSPIRA 1 G	INJ+INF PLV SOL	10 X 1G	601E178Y	31.10.2016
				601E193Z	30.11.2016

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Hospira UK Limited, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijala následující opatření:

stažení výše uvedených šarží léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – nesoulad při výrobě léčivé látky s registrační dokumentací léčivého přípravku.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru