

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 22.3.2016

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:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
211278	BORTEZOMIB TEVA 3,5 MG PRÁŠEK PRO INJEKČNÍ ROZTOK	SDR+IVN INJ PLV SOL	1X3.5MG	1600615	30.6.2017

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – po rekonstituci byla v jedné injekční lahvičce zjištěna přítomnost cizích částic.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru