

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 29.7.2016

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	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
27197	KOGENATE BAYER 1000 IU	INJ PSO LQF 1+1x2,5ML ISP+1NAS	1	ITA28EK	30.9.2016
29797	KOGENATE BAYER 2000 IU	INJ PSO LQF 1+1x5ML ISP+1NAS	1	ITA2C6E	31.5.2017

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Bayer Pharma AG, Berlín, Německo, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedených šarží léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – výsledek mimo limit specifikace - nižší aktivita lidského koagulačního faktoru VIII.

Na trhu jsou dostupné jiné nezávadné šarže.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru

v.z. RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka odboru laboratorní kontroly
(na základě pověření ze dne 6.1.2016)