

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ****Sdělení SÚKL ze dne 16.9.2016**

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, informuje o neodkladném opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Bayer Pharma AG, Berlín, Německo, spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
25578	Helixate Nexgen 250 IU	INJ PSO LQF 1+1x2,5ML+SET	1	270R0LTC	30.4.2017
25580	Helixate Nexgen 1000 IU	INJ PSO LQF 1+1x2,5ML+SET	1	270R1C6G	31.5.2017
149031	Helixate Nexgen 2000 IU	INJ PSO LQF 1+1x5ML+SETx2000IU	1	270R0NPN	31.5.2017
			1	270R9HPF	31.8.2017

**Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují až z úrovně zdravotnických zařízení z preventivních důvodů - možné riziko snížení aktivity lidského koagulačního faktoru VIII před uplynutím doby použitelnosti.**

Dostupnost léčivého přípravku není tímto opatřením dotčena.

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitelka sekce dozoru

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