

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 23.3.2017**

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 98 odst. 1 a § 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
0180471	EPIPEN 300 MIKROGRAMŮ	300MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	1X0,3ML	5FA665H	03/2017

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost MEDA Pharma 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 pacientů z důvodu závady v jakosti – riziko nevysunutí jehly v případě aplikace léčivého přípravku.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru