

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 12. 5. 2017

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 uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití níže uvedené šarže léčivého přípravku držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Německo:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0093649	ACTILYSE	1MG/ML INJ/INF PSO LQF 1+1X20ML+KAN	1+1X20ML+K AN	607057	31. 7. 2019

Distribuce, výdej a léčebné použití byly pozastaveny z důvodu prověření možné závady v jakosti. V rámci šetření se závada v jakosti předmětné šarže neprokázala.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru

v z. RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka odboru laboratorní kontroly
(na základě pověření ze dne 10.1.2017)