

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 13.3.2018

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 BB Pharma a.s., Praha, spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
1125	MORPHIN BIOTIKA 1%	INJ SOL	10X1ML/10MG	02310315A	31.3.2020
				05380615A	30.6.2020
				07260915A	30.9.2020
1127			10X2ML/20MG	00510115A	31.1.2020
				06160715A	31.7.2020
				06160715B	31.7.2020

Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu změny rozhodnutí o registraci – změna doby použitelnosti (z dříve: 5 let na nyní: 3 roky).

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitel sekce dozoru