

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 4.5.2018

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 (dále jen „zákon o léčivech“), informuje o závadě v jakosti léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0126913	FLUOROURACIL ACCORD 50 MG/ML	50MG/ML INJ/INF SOL 1X100ML	1X100ML	PW02236	04/2019

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Accord Healthcare Ltd., North Harrow, Velká Británie, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti
– nedodržení schválených podmínek uchovávání při přepravě dotčené šarže.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru