

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 12.07.2019**

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	Šarže	Použitelnost do
0057631	PROGRAF	5MG/ML INF CNC SOL 10X1ML	5A3388F	10/2019
			5A3388L	10/2019

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Astellas Pharma s.r.o., Praha, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedených šarží léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – výsledek mimo limit specifikace v parametru příbuzné látky (mírně zvýšený obsah látky XIV).

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru

v z. RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka odboru laboratorní kontroly
(na základě pověření ze dne 14.5.2018)