

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 17.10.2019

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 léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
0185115	AVONEX	30MCG/0,5ML INJ SOL PEP 4X0,5ML+4J	1423324	10/2020
0026252	AVONEX	30MCG/0,5ML INJ SOL 4X0,5ML+4J	1423221	10/2020

Držitel rozhodnutí o registraci společnost Biogen Netherlands B.V., Badhoevedorp, Nizozemsko proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedených šarží léčivých přípravků až z úrovně pacientů z důvodu závady v jakosti – riziko netěsnosti obalu.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru

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