

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 18.5.2020

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 stažení léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
212880	BUPIVACAINE ACCORD 5 MG/ML INJEKČNÍ ROZTOK	5MG/ML INJ SOL 5x10 ml	W15083	08/2020
241567	BUPIVACAINE ACCORD 5 MG/ML INJEKČNÍ ROZTOK	5MG/ML INJ SOL 5x10 ml	Y11042	03/2022
212884	BUPIVACAINE ACCORD 5 MG/ML INJEKČNÍ ROZTOK	5MG/ML INJ SOL 1x20 ml	W16326	09/2020
			HX0753	09/2020
241571	BUPIVACAINE ACCORD 5 MG/ML INJEKČNÍ ROZTOK	5MG/ML INJ SOL 1x20 ml	X06034	02/2021
			X05371	02/2021
			X12070	05/2021
			X17259	08/2021
			Y11189	04/2022
			Y12755	06/2022

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost ACCORD HEALTHCARE POLSKA Sp. Z o.o., Varšava, Polsko, 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 nesouladu se správnou výrobní praxí při výrobě léčivé látky.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru

