

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 27.7.2020**

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 závadě v jakosti léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Šarže	Použitelnost do
0168008	BINOCRIT	30000IU/0,75ML INJ SOL ISP 1X0,75ML II	2002240086	11/2021
			2004070039	01/2022

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko, 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 obsah degradačního produktu.

Mgr. Eva Komrsková
pověřena řízením Sekce dozoru