

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

## Sdělení SÚKL ze dne 10.5.2023

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 98 odst. 1 a § 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
0215123	EMERADE	300MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	Y0187B1B	09/2023
			Y0187B6A	09/2023
			Z0100B2D	03/2024
			Z0111B5A	04/2024
			Z0128B2D	05/2024
			Z0141B6A	06/2024
			Z0141B6D	06/2024
0215125	EMERADE	500MCG INJ SOL PEP 1X0,5ML	Y0187C3B	09/2023
			Z0100C3B	03/2024
			Z0141C2B	06/2024
			Z0141C7A	06/2024

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost PharmaSwiss Česká republika 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 pacientů z důvodu závady v jakosti – riziko nefunkčnosti předplněného pera v případě předchozího pádu pera.**

RNDr. Helena Puffrová  
Ředitelka Odboru laboratorní kontroly  
Zástupce ředitelky Sekce dozoru