

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN.
SUKLS216371/2011VYŘIZUJE/LINKA
P. STRÁNSKÝ/900DATUM
26.10.2011**Sdělení SÚKL ze dne 26.10.2011****Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje:**

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 informuje, že na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Baxter AG Rakousko, se stahují z úrovně zdravotnických zařízení další dvě šarže léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0140282	PREFLUCEL	INJ SUS 1x0.5ML	1x0.5ML	VNV5L012C	31.7.2012
0140282	PREFLUCEL	INJ SUS 1x0.5ML	1x0.5ML	VNV5L013A	31.7.2012

Léčivý přípravek se stahuje jako preventivní opatření v souvislosti se zvýšeným počtem hlášení nežádoucích účinků, které společnost Baxter obdržela v souvislosti se šarží VNV5L010B. V České republice bylo k výše uvedenému datu společnosti Baxter hlášeno 11 případů. Další dvě šarže se stahují z preventivních důvodů, nicméně nebyl u nich zaznamenán zvýšený počet hlášení nežádoucích účinků. Ve většině případů jde o nezávažné nežádoucí účinky, charakteru reakce z přecitlivělosti nebo o jiné reakce popsané v příbalové informaci.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí oddělení závad v jakosti a enforcementu

v.z. RNDr. Petr Stránský
Zástupce vedoucí oddělení závad v jakosti a enforcementu
(pověřen na základě čl. 6.3 S-001 Aprobačního řádu Státního ústavu pro kontrolu léčiv)