

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN.
sukls131637/2011VYŘIZUJE/LINKA
Mgr.A.Jonášová/706DATUM
23.11.2011**Sdělení SÚKL ze dne 23.11.2011**

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 **PIERRE FABRE MEDICAMENT, Francie**, se stahuje z úrovně zdravotnických zařízení léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
29896	BUSILVEX inf sol 8x10	INF CNC SOL	8x10ml	013019B_2	31.05.2012
29896	BUSILVEX inf sol 8x10	INF CNC SOL	8x10ml	859739B_1	31.03.2012

Léčivý přípravek se stahuje z důvodu nesouladu podmínek výroby uvedených šarží přípravku se zásadami správné výrobní praxe – nedostatečné zajištěním sterility ve výrobním místě Ohio, USA.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí oddělení závad v jakosti a enforcementu