

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ**NAŠE SP.ZN.  
sukls131637/2011VYŘIZUJE/LINKA  
Mgr.A.Jonášová/706DATUM  
24.11.2011**Sdělení SÚKL ze dne 24.11.2011**

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, ve znění pozdějších předpisů informuje že na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti **Janssen-Cilag International N.V., Beerse, Belgie** se stahuje z úrovně zdravotnických zařízení léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0028140	VELCADE 3,5 mg	inj.plv.sol.	1x 3,5 mg	9CZTF00	29.2.2012
0028140	VELCADE 3,5 mg	inj.plv.sol.	1x 3,5 mg	AGZSH00	30.6.2013
0028140	VELCADE 3,5 mg	inj.plv.sol.	1x 3,5 mg	AIZTY00	31.8.2013

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.

K dispozici jsou šarže tohoto přípravku, vyrobené u jiných výrobců, které touto závadou nejsou dotčeny.

Mgr. Apolena Jonášová  
Vedoucí oddělení závad v jakosti a enforcementu