

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN
SUKLS85344/2012VYŘIZUJE/LINKA
P.STRÁNSKÝ/900DATUM
9.5.2012**Sdělení SÚKL ze 9.5.2012****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 Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie, se stahují z úrovně zdravotnických zařízení závadná balení níže uvedeného léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0042463	FLIXOTIDE 125 INHALER N	INH SUS PSS	60x125RG	Pouze balení bez uvedení čísla šarže na vnějším obalu	Pouze balení bez uvedení doby použitelnosti na vnějším obalu

Stahování se týká pouze závadných balení léčivého přípravku FLIXOTIDE 125 inhaler N, inh sus pss, 60x125RG, kód SÚKL 0042463, registrační číslo 14/058/00-C, u kterých není uvedeno číslo šarže a data použitelnosti na vnějším obalu.

Číslo šarže a datum použitelnosti je u závadných balení uvedeno pouze na vnitřním obalu, kde je informace o šarži RJ2359 a datu použitelnosti 08/2013.

Zásoby v distribučních skladech byly po zjištění závady zkontrolovány, z tohoto důvodu se může jednat pouze o ojedinělý výskyt závady na sekundárním obalu ve zdravotnických zařízeních.

Pokud ve svých zásobách nalezne zdravotnické zařízení balení výše uvedeného přípravku bez čísla šarže a data použitelnosti na vnějším obalu, je nutné předejít výdeji závadného balení pacientům a nalezené závadné balení vrátit dodavateli.

Balení léčivého přípravku FLIXOTIDE 125 inhaler N, inh sus pss 60x125RG s řádně uvedeným číslem šarže a dobou použitelnosti na vnějším obalu se nestahují.

MUDr. Klára Kotyzová
Vedoucí sekce ochrany spotřebitelů