

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN
SUKLS193936/2012VYŘIZUJE/LINKA
P.STRÁNSKÝ/906DATUM
24.8.2012**Sdělení SÚKL ze 24.8.2012**

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 Bristol-Myers Squibb se stahuje z úrovně zdravotnických zařízení léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0053666	BICNU (STERILE CARMUSTIN/BCNU/)	INJ PSO LQF 1X100MG+ SO	1+1X3ML	1G00381 1C00675 0L61440	30.4.2013 31.1.2013 14.9.2012

Výše uvedené šarže léčivého přípravku se stahují z preventivních důvodů: v rámci stabilitního zkoušení byly zjištěny výsledky mimo limit specifikace (výskyt přeplněné vialky).

Zásobování trhu léčivým přípravkem BICNU 100 MG v České republice však není tímto stahováním nijak ovlivněno a přípravek je v distribuční síti i nadále k dispozici.

MUDr. Klára Kotyzová
Vedoucí sekce ochrany spotřebitelů

v z. Mgr. Jaroslava Doležalová
zástupce vedoucí sekce ochrany spotřebitelů
(pověřena na základě čl. 6.3 S-001 Aprobačního řádu
Státního ústavu pro kontrolu léčiv)