

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN.
SUKLS122716/2012VYŘIZUJE/LINKA
P.STRÁNSKÝ/900DATUM
9.11.2012**Sdělení SÚKL ze dne 9.11.2012**

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 Lincoln Medical Ltd., se stahuje z úrovně zdravotnických zařízení léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0015799	ANAPEN, inj. roztok 300 mcg/0,3ml (předplněná injekční stříkačka)	INJ SOL 0.3ML/0.3MG/D	0.3ML/DÁV	NXJ	20.6.2012
015799	ANAPEN, inj. roztok 300 mcg/0,3ml (předplněná injekční stříkačka)	INJ SOL 0.3ML/0.3MG/D	0.3ML/DÁV	VAW	22.5.2013
015799	ANAPEN, inj. roztok 300 mcg/0,3ml (předplněná injekční stříkačka)	INJ SOL 0.3ML/0.3MG/D	0.3ML/DÁV	WED	16.10.2013
015800	ANAPEN JUNIOR inj.roztok 150 mcg/0,3ml (předplněná injekční stříkačka)	INJ SOL 0.3ML/0.15MG	0.3ML/DÁV	VAP	4.4.2013
015800	ANAPEN JUNIOR inj.roztok 150 mcg/0,3ml (předplněná injekční stříkačka)	INJ SOL 0.3ML/0.15MG	0.3ML/DÁV	WEB	17.7.2013

Léčivý přípravek se stahuje preventivně z důvodu závady v jakosti zjištěné při testování nové verze autoinjektoru.

Nová verze autoinjektoru nebyla dosud do České republiky dodána a nebyly ani hlášeny žádné závady v jakosti u původní verze autoinjektoru dostupné na trhu.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru