

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

 NAŠE SP.ZN
 SUKLS96975/2013

 VYŘIZUJE/LINKA
 B.JAKUBÍKOVÁ/906

 DATUM
 31.5.2013

Sdělení SÚKL ze dne 31.5.2013
Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 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 (dále jen „zákon o léčivech“), informuje o závadě v jakosti léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0015341	CILEST	por.tbl.nob	1x 21 tbl.	BFS2000	05/2014
0015341	CILEST	por.tbl.nob	1x 21 tbl.	BJS5800	09/2014
0015341	CILEST	por.tbl.nob	1x 21 tbl.	CBS1R00	01/2015
0015342	CILEST	por.tbl.nob	3x 21 tbl.	BCS1R00	02/2014
0015342	CILEST	por.tbl.nob	3x 21 tbl.	BDS4I00	04/2014
0015342	CILEST	por.tbl.nob	3x 21 tbl.	BES3N00	05/2014
0015342	CILEST	por.tbl.nob	3x 21 tbl.	BFS3C00	05/2014
0015342	CILEST	por.tbl.nob	3x 21 tbl.	BJS1000	09/2014
0015342	CILEST	por.tbl.nob	3x 21 tbl.	BJS1T00	09/2014
0015342	CILEST	por.tbl.nob	3x 21 tbl.	BKS1Y00	10/2014
0015342	CILEST	por.tbl.nob	3x 21 tbl.	BKS3700	10/2014
0015342	CILEST	por.tbl.nob	3x 21 tbl.	CDS2M00	04/2015
0015342	CILEST	por.tbl.nob	3x 21 tbl.	CES2I00	04/2015
0015342	CILEST	por.tbl.nob	3x 21 tbl.	CIS0900	08/2015
0015351	PRAMINO	por.tbl.nob	1x 21 tbl.	BGSK000	06/2013
0015351	PRAMINO	por.tbl.nob	1x 21 tbl.	CBSK000	01/2014
0015351	PRAMINO	por.tbl.nob	1x 21 tbl.	CFSK000	05/2014
0015351	PRAMINO	por.tbl.nob	1x 21 tbl.	CHSK000	07/2014
0015352	PRAMINO	por.tbl.nob	3x 21 tbl.	BGSK000	06/2013
0015352	PRAMINO	por.tbl.nob	3x 21 tbl.	BJSK000	09/2013
0015352	PRAMINO	por.tbl.nob	3x 21 tbl.	BJSK001	09/2013
0015352	PRAMINO	por.tbl.nob	3x 21 tbl.	CASK000	12/2013
0015352	PRAMINO	por.tbl.nob	3x 21 tbl.	CBSK000	01/2014
0015352	PRAMINO	por.tbl.nob	3x 21 tbl.	CFSK000	05/2014
0015352	PRAMINO	por.tbl.nob	3x 21 tbl.	DASK000	12/2014
0015350	PRAMINO 28	por.tbl.nob	3x 28 tbl.	CCSK000	02/2014
0015350	PRAMINO 28	por.tbl.nob	3x 28 tbl.	CHSK001	07/2014

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Janssen-Cilag s.r.o., Praha, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

preventivní stažení výše uvedených šarží léčivých přípravků z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – v rámci stabilitní studie byly zjištěny výsledky testů disoluce mimo limity specifikace u šarží starších 18 měsíců. Uvedená závada neovlivňuje účinnost uvedených léčivých přípravků.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru