

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN
SUKLS104929/2013VYŘIZUJE/LINKA
B.JAKUBÍKOVÁ/906DATUM
18.6.2013**Sdělení SÚKL ze dne 18.6.2013**

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 léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
93650	Actilyse	inj+inf.plq.sol.	1+1x50ML	302887	01.2016

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Německo proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – nesoulad údajů na primárním obalu s registrační dokumentací.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru