

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN
SUKLS125024/2013VYŘIZUJE/LINKA
B.JAKUBÍKOVÁ/906DATUM
16.7.2013**Sdělení SÚKL ze dne 16.7.2013**

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, informuje o opatření držitele registrace, společnosti Baxter Czech spol. s r.o., Praha, spočívajícím ve stažení léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
129053	Plasma Volume Redibag 6%	inf. sol.	10x500ml	00110	31.10.2013
				00111	30.6.2014
				00112	30.6.2015

Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují z úrovně zdravotnických zařízení z preventivních důvodů – v návaznosti na doporučení Farmakovigilančního výboru pro posuzování rizika léčiv Evropské lékové agentury (PRAC) pozastavit registraci infuzních roztoků obsahujících hydroxyethylškrob (HES) vzhledem k tomu, že přínosy těchto přípravků již nepřevažují nad jejich riziky. Doporučení výboru PRAC však není dosud právně závazné a je v současnosti opět výborem PRAC přehodnocováno.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru