

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN
SUKLS122371/2013VYŘIZUJE/LINKA
B.JAKUBÍKOVÁ/906DATUM
4.9.2013**Sdělení SÚKL ze dne 4.9.2013**

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	Doplňk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0026527	Evra	drm.emp.tdr.	9 náplastí	CIZS800	08/2014
				CKZSN00	10/2014

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Janssen-Cilag International, Beerse, Belgie, zastoupený v České republice společností Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliša 3201/6, Praha, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedených šarží léčivého přípravku z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – chybné registrační číslo na vnějším obalu (EU/1/02/223/001 namísto EU/1/02/223/002).

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru