

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN
SUKLS169673/2013VYŘIZUJE/LINKA
B.JAKUBÍKOVÁ/906DATUM
2.10.2013**Sdělení SÚKL ze dne 2.10.2013 (2)**

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 závadě v jakosti léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
144269	MIRENA	IUT INS 1X52MG	1	TU009RJ	31.1.2014
				TU00AWC	30.4.2014
				TU00C5N	30.6.2014
				TU00DRE	30.11.2014
				TU00ECS	31.1.2015
				TU00EPF	28.2.2015
				TU00F61	28.2.2015
				TU00HOF	30.6.2015
				TU00HXG	30.9.2015
				TU00JG5	31.10.2015
				TU00JV8	30.11.2015
				TU00KK0	31.12.2015
TU00LJ5	31.3.2016				

Držitel povolení k souběžnému dovozu, společnost Pharmedex s.r.o., proto přijal následující opatření:

stažení výše uvedených šarží léčivého přípravku z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – novější konstrukce aplikátoru léčivého přípravku neodpovídá podmínkám, za kterých bylo vydáno povolení k souběžnému dovozu (přiložené pokyny pro zavádění pro lékaře odpovídají schválené starší verzi aplikátoru).

Uvedené šarže souběžně dováženého léčivého přípravku (kód SÚKL 144269) nelze po uveřejnění této informace distribuovat, vydávat a ani používat při poskytování zdravotní péče.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru