

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN
SUKLS183632/2013VYŘIZUJE/LINKA
B.JAKUBÍKOVÁ/906DATUM
25.10.2013**Sdělení SÚKL ze dne 25.10.2013**

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 98 odst. 1 a § 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
26767	Novomix 30 Flexpen 100 U/ML	inj. sus.	5x3ml	CP51095	10/2014
				CP50904	10/2014
				CP50650	07/2014

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedených šarží léčivého přípravku z úrovně pacientů z důvodu závady v jakosti – některá balení přípravku uvedených šarží nesplňují specifikaci pro obsah inzulínu. Předpokládá se, že 0,14 % předplněných per přípravku NovoMix[®]30 FlexPen[®] výše uvedených šarží může mít buď vyšší, nebo nižší obsah inzulínu, což může vést u pacienta k vyšší nebo nižší hladině cukru v krvi.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoruv.z. Ing. František Chuchma, CSc.
Vedoucí inspekčního odboru
(na základě pověření ze dne 10.1.2013)