

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 13.12.2013

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
14872	IALUGEN PLUS	DRM LIG IPR	5KS (10X10CM)	10120350	12/2013
				11020507	02/2014
				11053022	05/2014
				11075230	07/2014
				12084538	08/2015
14873	IALUGEN PLUS	DRM LIG IPR	10KS (10X10CM)	10120350	12/2013
				11020507	02/2014
				11053022	05/2014
				11075230	07/2014
				11110948	11/2014
				11122703	12/2014
				12050623	05/2015
				12084538	08/2015
				12113803	11/2015

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, 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 - nesoulad textů na obalech a v příbalové informaci s registrační dokumentací.

Dostupnost léčivého přípravku není výše uvedeným opatřením dotčena, k dispozici jsou jiné nově vyrobené šarže.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru

v.z. RNDr. Helena Puffrová
vedoucí odboru laboratorní kontroly
(na základě pověření ze dne 10.1.2013)