

PRO ZVEŘEJNĚNÍ
Sdělení SÚKL ze dne 19.12.2013
Sdělení SÚKL ze dne 19.12.2013

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, že pominuly důvody, na základě kterých provedl držitel povolení k souběžnému dovozu opatření, o němž Státní ústav pro kontrolu léčiv informoval dne 2.10.2013, týkající se stažení šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek 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				

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).

Držitel povolení k souběžnému dovozu, společnost Pharmedex s.r.o., Praha, na základě přijatých opatření uvedenou závadu v jakosti odstranil.

Níže uvedené šarže léčivého přípravku se proto uvolňují k distribuci, výdeji a léčebnému použití.

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
144269	MIRENA	IUT INS 1x52MG	1	TU009RJ - REV	31.01.2014
				TU00AWC - REV	30.04.2014
				TU00HXG - REV	30.09.2015
				TU00JG5 - REV	31.10.2015
				TU00JV8 - REV	30.11.2015
				TU00KKO - REV	31.12.2015

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru