

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 19.12.2014

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
26507	Ebixa 5 mg/dávka	por. sol.	1 x 50 ml	361970	31.12.2016
				362623	31.12.2016
				364757	28.2.2017
				366901	31.7.2017
				370137	31.10.2017
				473631	30.4.2018

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

stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – porucha dávkovacího systému (možné podání nižší dávky pacientovi).

K dispozici jsou jiné šarže, které nejsou dotčeny uvedenou závadou.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru

v.z. RNDr. Helena Puffrová
Vedoucí odboru laboratorní kontroly
(na základě pověření ze dne 13.1.2014)