

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 19.5.2015

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 | Doplňek názvu | Velikost balení | Šarže | Použitelnost do |
|----------|---------------------|---------------|-----------------|---------|-----------------|
| 14970 | EPREX 1000 IU/0,1ML | INJ SOL | 6X0,4ML ST | EDS5X00 | 30.9.2015 |

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Janssen-Cilag s.r.o., Praha, 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 – výsledek mimo limit specifikace (mírné zvýšení obsahu oxidovaného methioninu).

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Janssen-Cilag s.r.o., Praha, rovněž přistoupil **k preventivnímu stažení níže uvedených šarží až z úrovně zdravotnických zařízení:**

| Kód SÚKL | Název LP | Doplňek názvu | Velikost balení | Šarže | Použitelnost do |
|----------|---------------------|---------------|-----------------|---------|-----------------|
| 14968 | EPREX 200 IU/0,1ML | INJ SOL | 6X0,5ML/1KU | ECS1Q00 | 30.9.2015 |
| 14970 | EPREX 1000 IU/0,1ML | INJ SOL | 6X0,4ML ST | EBS2T00 | 30.8.2015 |
| 14975 | EPREX 1000 IU/0,1ML | INJ SOL | 6X0,6ML ST | EAS4200 | 31.7.2015 |

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru