

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 31.7.2015 (3)

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 neodkladném opatření spočívajícím v pozastavení distribuce a výdeje níže uvedené šarže léčivého přípravku, držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Novartis Europharm Limited, Camberley, Velká Británie:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0027803	EXJADE 500 MG	POR TBL SUS 28X500MG	28X500MG	S0178A	03/2017

Pozastavení distribuce a výdeje výše uvedené šarže léčivého přípravku z důvodu zachytu padělku uvedené šarže v rámci souběžného dovozu u německého distributora, kterému padělaná balení uvedené šarže pocházející se Slovenské republiky dodal český distributor.

Léčivý přípravek je uváděn na trh v česko-slovenském dvojjazyčném balení, uvedená šarže byla určena pro český a slovenský trh.

Na trhu jsou dostupné jiné, nedotčené šarže.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru

v z. RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka odboru laboratorní kontroly
(na základě pověření ze dne 6.1.2015)