

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

## Sdělení SÚKL ze dne 8. 12. 2015

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 98 odst. 1 a § 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 léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení
10730	STALORAL	ORM SOL SLG	4X10ML-IC
10731	STALORAL	ORM SOL SLG	2X10ML-IC
13972	STALORAL 300	ORM SOL SLG	2X10ML
20255	STALORAL 300	ORM SOL SLG	3X10ML IR
56795	STALORAL	ORM SOL SLG	4X10ML-IR
56796	STALORAL	ORM SOL SLG	2X10ML-IR
10757	PHOSTAL	INJ SUS	1X5ML- IC
10756	PHOSTAL	INJ SUS	4X5ML- IC
44190	PHOSTAL	INJ SUS	4X5ML- IR
44191	PHOSTAL	INJ SUS	1X5ML- IR
47485	ALYOSTAL PRICK	IDR PTC SOL	1X3ML IC
53626	ALYOSTAL PRICK	IDR PTC SOL	1X3ML IR
156253	ORALAIR 100 IR & 300 IR	ORM TBL SLG	3X100IR+28X300IR
156254	ORALAIR 300 IR	ORM TBL SLG	30X300IR
156255	ORALAIR 300 IR	ORM TBL SLG	90X300IR

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Stallergenes S.A., Antony Cedex, Francie, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

**stažení výše uvedených léčivých přípravků až z úrovně pacientů** z důvodu závady v jakosti – nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivých přípravků ve výrobním místě Stallergenes S.A., 6, rue Alexis de Tocqueville, 92183 Antony Cedex, Francie.

**Předmětem stahování jsou všechny šarže výše uvedených léčivých přípravků dodané do lékáren po datu 13.8.2015 (nikoliv včetně).**

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitelka sekce dozoru