

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 10.12.2015

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
0122874	FLUDARABIN EBEWE 25 MG/ML KONCENTRÁT PRO PŘÍPRAVU INJ NEBO INF ROZTOKU	INV INJ+INF CNC SOL	1x2ML	EM1871	30.11.2016

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost EBEWE Pharma Ges.m.b.H Nfg. KG, Unterach, Rakousko, 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 - možný výskyt nahnědlých částic o velikosti do 700 µm v lahvičce s koncentrátem.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru