

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 19.4.2016

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
0149960	TAXOTERE 20 MG/1 ML	IVN INF CNC SOL 1X1ML	1x1 ML	5F200A	30.4.2017
0149961	TAXOTERE 80 MG/4 ML	IVN INF CNC SOL 1X4ML	1x4 ML	5F199A	30.4.2018

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

stažení výše uvedených šarží léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti - ojediněle mohlo dojít ke zvýšení koncentrace roztoku při dodržení celkového množství účinné látky v každém balení

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru