

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 6. 9. 2016

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 léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0083741	GLUCAGEN 1 MG HYPOKIT	INJ PSO LQF 1+1ML+STŘX1MG	1+1ML+STŘ	FS6X718	31. 8. 2018

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Novo Nordisk A/S, Bagsværd, Dánsko, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně pacientů z důvodu závady v jakosti – z důvodu rizika oddělení jehly od injekční stříkačky.

Na trhu jsou k dispozici jiné šarže bez uvedené závady.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru