

**PRO ZVEŘJNĚNÍ****Sdělení SÚKL ze dne 19.9.2016**

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   | Doplňek názvu          | Velikost balení | Šarže  | Použitelnost do |
|----------|--|------------------------|-----------------|--------|-----------------|
| 0122874  | FLUDARABIN EBEWE<br>25 MG/ML<br>KONCENTRÁT PRO<br>PŘÍPRAVU INJ NEBO<br>INF ROZTOKU | INV INJ+INF CNC<br>SOL | 1x2ML           | EH5441 | 31.10.2016      |

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