

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ****Sdělení SÚKL ze dne 5.4.2017**

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 98 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	Šarže	Použitelnost do
0180471	EPIPEN 300 MIKROGRAMŮ	300MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	1X0,3ML	6FA292N	09/2017
0192337	EPIPEN 300 MIKROGRAMŮ	300MCG INJ SOL PEP 2X0,3ML	2X0,3ML	6FA292M	09/2017
0180470	EPIPEN JR. 150 MIKROGRAMŮ	150MCG INJ SOL PEP 1X0,3ML	1X0,3ML	5ED824H	04/2017
				6ED117Y	08/2017
0192338	EPIPEN JR. 150 MIKROGRAMŮ	150MCG INJ SOL PEP 2X0,3ML	2X0,3ML	6ED117X	08/2017

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost MEDA Pharma s.r.o., Praha, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

**Pozastavení distribuce a výdeje výše uvedených šarží léčivých přípravků z důvodu závady v jakosti – nízké riziko nevysunutí jehly v případě aplikace léčivých přípravků.**

S ohledem na nedostupnost dostatečného množství nezávadných šarží výše uvedených léčivých přípravků, držitel rozhodnutí o registraci, společnost MEDA Pharma s.r.o., Praha, nepřistupuje v současné době ke stahování a výměně balení závadných šarží.

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitelka sekce dozoru