

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 26. 4. 2017 (2)

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
0013304	NANO-ALBUMON KIT	1MG-RAD KIT 3	3	NA - 160101	13.07.2017
0013313	SENTI-SCINT KIT	1MG-RAD KIT 3	3	SC - 160202	10.08.2017
				SC - 151105	18.05.2017
0013302	MACRO-ALBUMON KIT	2MG RAD KIT 6	6	MA - 161008	05.10.2018
				MA - 151109	25.11.2017

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Medi-Radiopharma Kft., Érd, Maďarsko proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedených šarží léčivých přípravků až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – riziko kontaminace cizorodými látkami z důvodu závady na výrobním zařízení.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru

v z. RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka odboru laboratorní kontroly
(na základě pověření ze dne 10.1.2017)