

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 5. 6. 2017

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
0191565	BLEOMEDAC	15000IU INJ PLV SOL	1X10ML	H160599C	31.8.2019
				K160759C	31.10.2019

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., Wedel - Německo, 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 - přítomnost cizorodých částic v injekčních lahvičkách.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitel sekce dozoru