

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 7.5.2021**

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	Šarže	Použitelnost do
0231857	BRICANYL	0,5MG/ML INJ SOL 10X1ML	F1029-1	08/2021

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost AstraZeneca AB, Södertälje, Švédsko, 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 – výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah známé nečistoty.

Mgr. Eva Komrsková
pověřena řízením Sekce dozoru