

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 23.05.2022

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
241680	SUFENTA	5MCG/ML INJ SOL 5X2ML	2109431	02/2023

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Piramal Critical Care B.V., Voorschoten, Nizozemsko, 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 – balení 5 x 2ml léčivého přípravku Sufenta obsahovalo 4 ampulky léčivého přípravku Sufenta a 1 ampulku jiného léčivého přípravku.

RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka Odboru laboratorní kontroly
Zástupce ředitelky Sekce dozoru