

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 12. 6. 2024 (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 neodkladném opatření týkající se léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
0194241	NOVOSEVEN	2MG(100KIU) INJ PSO LQF 1+1X2ML III	PS6LH51	09/2026

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko, přijal následující opatření:

Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného používání výše uvedené šarže léčivého přípravku z důvodu prověření možné závady v jakosti - riziko nedostatečně naplněných vialek.

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