

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 10.1.2020

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
0064835	AXETINE	750MG INJ/INF PLV SOL 10	VCL18AH	11/2020

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Medochemie Ltd., Limassol, Kypr přijal následující opatření:

Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného používání výše uvedené šarže léčivého přípravku z důvodu proověření závažného nežádoucího účinku.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru