

PRO ZVEŘEJNĚNÍ
Sdělení SÚKL ze dne 12.12.2014

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	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0193325	Docetaxel Accord 20mg/1ml	INF CNC SOL 1X1ML/20MG	1X1ML/20MG	HR0343	30.11.2015
				HR0489	30.11.2015
				R04925	31.3.2016
				R04977	31.3.2016
				HR0247	30.11.2015
0193326	Docetaxel Accord 80mg/4ml	INF CNC SOL 1X4ML/80MG	1X4ML/80MG	HR0101	30.11.2015
				HR0485	31.3.2016
				HR0248	30.11.2015
				R01853	31.01.2016
				R05272	31.03.2016
0193327	Docetaxel Accord 160mg/8ml	INF CNC SOL 1X8ML/160MG	1X8ML/160MG	HR0249	30.11.2015
				R01719	31.12.2015
				R04494	31.3.2016

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Accord Healthcare Limited, North Harrow, 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 – nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivé látky.

Ing. Bohumila Jakubíková
Vedoucí oddělení závad v jakosti