

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 12.2.2021

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, informuje o neodkladném opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti CSL Behring GmbH, Marburg, Německo spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
0210988	RESPREEZA	1000MG INF PSO LQF 1+1X20ML+AD+FILTR	P100043941	08/2021
			P100060520	08/2021
			P100060943	10/2021
			P100123616	03/2022
			P100123742	03/2022
			P100239615	12/2022
			P100255922	12/2022
			P100266780	04/2023

Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují až z úrovně zdravotnických zařízení z preventivních důvodů - riziko mikrobiální kontaminace.

Mgr. Eva Komrsková

pověřena řízením Sekce dozoru