

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 12.3.2019

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
0167372	ELONVA	150MCG INJ SOL 1X0,5ML+1J	1X0,5ML+1J	N024422	02/2020
				N023808	08/2019

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko, 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 doby použitelnosti na vnitřním a vnějším obalu léčivého přípravku.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru