

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 13. 6. 2023 (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 závadě v jakosti léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
62465	HAEMOCOMPLETTAN P	20MG/ML INJ/INF PLV SOL 1x2000MG	P100544787	02/2027

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost CSL Behring GmbH, Marburg, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – riziko mikrobiální kontaminace.

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