

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 15.12.2021

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 (dále jen „zákon o léčivech“), informuje o závadě v jakosti léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Šarže	Použitelnost do
242043	FIBROVEIN	5MG/ML INJ SOL 5x2ML	19153	02/2023

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost STD Pharmaceutical (Ireland) Limited, Dublin, Irsko 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 výsledku mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky, obsah může být nižší.

Mgr. Eva Komrsková
Ředitelka sekce dozoru