

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN
SUKLS176651/2012VYŘIZUJE/LINKA
B.JAKUBÍKOVÁ/906DATUM
15.7.2013**Sdělení SÚKL ze dne 15.7.2013**

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 možné závadě v jakosti léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
29892	Depocyte 50mg	INJ SUS 1X5ML/50MG	1X5ML	12000506	30.9.2013

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Pacira Limited, Velká Británie, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

preventivní stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu možné závady v jakosti - možné riziko nedostatečné sterility zjištěné při kontrole regulačními orgány. Nebyl zjištěn žádný důkaz jakékoli mikrobiální kontaminace konečného léčivého přípravku na trhu nebo rizika pro pacienty. Nově vyrobené šarže již nejsou dotčeny popsáním jevem.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru