

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 15.7.2019

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
0065317	ELOTTRACE	INF CNC SOL 10X100ML	10X100ML	16LA6467	12/2019
				16LF7906	05/2020
				16MC0321	02/2021

Držitel rozhodnutí o registraci společnost Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Rakousko 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
– chybně uvedená doba použitelnosti léčivého přípravku (36 měsíců namísto správných 24 měsíců).

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru

v z. RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka odboru laboratorní kontroly
(na základě pověření ze dne 14.5.2018)