

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 16.11.2020

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
027440	CELLCEPT	500MG INF PLV CSL 4	B8001B03	07/2022

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Roche Registration GmbH, Grenzach-Wyhlen, Německo 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 uvolnění bezpečnostního uzávěru lahvičky.

Mgr. Eva Komrsková

pověřena řízením Sekce dozoru