

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 17. 9. 2015**

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, informuje o neodkladném opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Janssen-Cilag s.r.o., Praha spočívajícím ve stažení níže uvedené šarže léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
14970	EPREX 1000 IU/0,1ML	INJ SOL	6X0.4ML ST	EJS7L00	31. 3. 2016

Uvedená šarže léčivého přípravku se stahuje až z úrovně zdravotnických zařízení z preventivních důvodů. Analýzy prokázaly trend růstu obsahu oxidovaného methioninu. Šarže vyhovuje limitům specifikace.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru