

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 19.7.2017

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	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0200245	HYLASE DESSAU 150 I.U.	150IU INJ PLV SOL 10	10	1290613	05/2018
				1490514	04/2019
				2041016	09/2021

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Riemser Pharma GmbH, Greifswald - Insel Riems, Německo 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 – tvorba částic v roztoku po rozpuštění.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru