

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 2.5.2018

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
158667	ANESIA 10 MG/ML INJEKČNÍ/INFUZNÍ EMULZE	10MG/ML INJ/INF EML 1X50ML	1X50ML	A0A0366	03/2019
187158	ANESIA 10 MG/ML INJEKČNÍ/INFUZNÍ EMULZE	10MG/ML INJ/INF EML 5X20ML	5X20ML	A061020	07/2018
				A0A0385	03/2019
158668	ANESIA 10 MG/ML INJEKČNÍ/INFUZNÍ EMULZE	10MG/ML INJ/INF EML 1X100ML	1X100ML	A061360	10/2018

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Uždaroji akcine bendrove Norameda, Klaipeda, Litva, 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
– nesoulad vnitřního i vnějšího obalu s registrační dokumentací

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru