

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 20.6.2018

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
0153346	TISSEEL	SOL GKU 1X2ML	1X2ML	D8T008AA	12/2019
0153347	TISSEEL	SOL GKU 1X4ML	1X4ML	D8T018AB	01/2020
				VND8S002AD	10/2019

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha, 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 – odlupování tištěného inkoustu z injekčních stříkaček typu PRIMA přípravku TISSEEL (tkáňové lepidlo, zmrazené).

Předmětem stahování jsou pouze injekční stříkačky typu PRIMA. Stahování se netýká ostatních zaregistrovaných typů injekčních stříkaček (AST a DSS).

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru