

PRO ZVEŘEJNĚNÍ
Sdělení SÚKL ze dne 21.12.2021

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	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
0173179	GAMMAGARD S/D	50MG/ML INF PSO LQF 1+1X96ML	LE08X013AL	30.04.2023
			LE08X005AV	31.01.2023
			LE08X005AQ	31.01.2023
			LE08X005AH	31.01.2023
			LE08W026AN	31.08.2022
			LE08W016AX	30.04.2022
			LE08W016AQ	30.04.2022
			LE08W010AT	28.02.2022
			LE08W016AG	30.04.2022
			LE08W002AX	31.12.2021
			LE08W002AM	31.12.2021
0173178	GAMMAGARD S/D	50MG/ML INF PSO LQF 1+1X192ML	LE08X004AH	31.01.2023
			LE08X004AE	31.01.2023
			LE08W035AS	31.10.2022

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
0173178	GAMMAGARD S/D	50MG/ML INF PSO LQF 1+1X192ML	LE08W035AK	31.10.2022
			LE08X002AE	31.12.2022
			LE08W038AG	30.11.2022
			LE08W021AV	30.06.2022
			LE08W031AJ	30.09.2022
			LE08W021AS	30.06.2022
			LE08W021AM	30.06.2022
			LE08W009BC	28.02.2022
			LE08W009AH	28.02.2022
			LE08W011AL	31.03.2022
			LE08W011AD	31.03.2022
			LE08W005AG	31.01.2022

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Baxalta Innovations GmbH, Vídeň, 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
- riziko nesterility aplikačního příslušenství.

Mgr. Eva Komrsková
ředitelka Sekce dozoru