

PRO ZVEŘEJNĚNÍ
Sdělení SÚKL ze dne 21.9.2016

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 Bayer Pharma AG, Berlín, Německo, spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
27196	KOGENATE BAYER 250 IU	INJ PSO LQF 1+1x2,5ML ISP+1NAS	1	ITA2IP8	31.12.2017
			1	ITA2KJB	31.12.2017
			1	ITA2JF2	28.2.2018
			1	ITA2JV2	28.2.2018
			1	ITA2NKE	30.6.2018
27195	KOGENATE BAYER 500 IU	INJ PSO LQF 1+1x2,5ML ISP+1NAS	1	ITA287H	30.9.2016
			1	ITA29AB	30.11.2016
			1	ITA29XE	30.11.2016
			1	ITA2C6P	31.3.2017
			1	ITA2FE9	31.8.2017
			1	ITA2I5V	30.11.2017
			1	ITA2J0E	31.12.2017
			1	ITA2L95	30.6.2018
			1	ITA2N60	30.6.2018
			1	ITA2P9U	30.6.2018
27197	KOGENATE BAYER 1000 IU	INJ PSO LQF 1+1x2,5ML ISP+1NAS	1	ITA2A5Z	31.1.2017
			1	ITA2KS7	31.5.2018
29797	KOGENATE BAYER 2000 IU	INJ PSO LQF 1+1x5ML ISP+1NAS	1	ITA2AUP	28.2.2017
			1	ITA2E2Z	31.7.2017
			1	ITA2FLI	31.7.2017
			1	ITA2NKL	31.5.2018

Uvedené šarže léčivých přípravků se stahují až z úrovně zdravotnických zařízení z preventivních důvodů - možné riziko snížení aktivity lidského koagulačního faktoru VIII před uplynutím doby použitelnosti.

Dostupnost léčivého přípravku není tímto opatřením dotčena.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru