

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 22.9.2022

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 léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
0246439	EVERIO AIRMASTER	50MCG/100MCG INH PLV DOS 1X60DÁV	15890	27.09.2022
0246439	EVERIO AIRMASTER	50MCG/100MCG INH PLV DOS 1X60DÁV	17200	15.03.2023
0246437	EVERIO AIRMASTER	50MCG/100MCG INH PLV DOS 3X60DÁV	15890	27.09.2022
0246437	EVERIO AIRMASTER	50MCG/100MCG INH PLV DOS 3X60DÁV	17200	15.03.2023
0246443	EVERIO AIRMASTER	50MCG/250MCG INH PLV DOS 1X60DÁV	16209	16.11.2022
0246443	EVERIO AIRMASTER	50MCG/250MCG INH PLV DOS 1X60DÁV	16221	17.11.2022
0246443	EVERIO AIRMASTER	50MCG/250MCG INH PLV DOS 1X60DÁV	17213	16.03.2023
0246443	EVERIO AIRMASTER	50MCG/250MCG INH PLV DOS 1X60DÁV	17273	24.03.2023
0246443	EVERIO AIRMASTER	50MCG/250MCG INH PLV DOS 1X60DÁV	17165	09.03.2023
0246441	EVERIO AIRMASTER	50MCG/250MCG INH PLV DOS 3X60DÁV	16221	17.11.2022
0246441	EVERIO AIRMASTER	50MCG/250MCG INH PLV DOS 3X60DÁV	17273	24.03.2023
0246441	EVERIO AIRMASTER	50MCG/250MCG INH PLV DOS 3X60DÁV	17165	09.03.2023

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
0246447	EVERIO AIRMASTER	50MCG/500MCG INH PLV DOS 1X60DÁV	16292	26.11.2022
0246447	EVERIO AIRMASTER	50MCG/500MCG INH PLV DOS 1X60DÁV	17400	11.04.2023
0246447	EVERIO AIRMASTER	50MCG/500MCG INH PLV DOS 1X60DÁV	17906	28.06.2023
0246447	EVERIO AIRMASTER	50MCG/500MCG INH PLV DOS 1X60DÁV	18374	30.09.2023
0246446	EVERIO AIRMASTER	50MCG/500MCG INH PLV DOS 3X60DÁV	16292	26.11.2022
0246446	EVERIO AIRMASTER	50MCG/500MCG INH PLV DOS 3X60DÁV	16309	29.11.2022
0246446	EVERIO AIRMASTER	50MCG/500MCG INH PLV DOS 3X60DÁV	17400	11.04.2023
0246446	EVERIO AIRMASTER	50MCG/500MCG INH PLV DOS 3X60DÁV	18374	30.09.2023

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Zentiva, k.s., Praha, Česká republika, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedených šarží léčivých přípravků až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu podezření na závadu v jakosti - možné riziko selhání inhalátoru.

RNDr. Helena Puffrová

Ředitelka Odboru laboratorní kontroly
Zástupce ředitelky Sekce dozoru