

PRO ZVEŘEJNĚNÍ
Sdělení SÚKL ze dne 26. 11. 2015

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
1125	MORPHIN BIOTIKA 1%	INJ SOL	10X1ML/10MG	411012	30.10.2017
				310812	31.8.2017
				210612	30.6.2017
				110112	31.1.2017
				711111	30.11.2016
				611011	31.10.2016
				511011	31.10.2016
				410711	31.7.2016
				320411	30.4.2016
				310411	30.4.2016
				220411	30.4.2016
				210411	30.4.2016
				611210	31.12.2015
1127			10X2ML/20MG	210912	30.9.2017
				110312	31.3.2017
				311111	30.11.2016
				220711	31.7.2016
				210711	31.7.2016
				110111	31.1.2016

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost BB Pharma a.s., Praha 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 - v rámci stabilitních studií zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru suma všech nečistot.

Léčivý přípravek uvedených šarží nelze nadále distribuovat, vydávat ani používat při poskytování zdravotních služeb.

Opatření se týká i načatých balení uvedených šarží.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru

v z. RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka odboru laboratorní kontroly
(na základě pověření ze dne 6.1.2015)