

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 28. 4. 2017 (3)

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 neodkladném opatření týkající se léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0093649	ACTILYSE	1MG/ML INJ/INF PSO LQF 1+1X20ML+KAN	1+1X20ML+KAN	607057	31. 7. 2019

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Německo přijal následující opatření:

Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití výše uvedené šarže léčivého přípravku z důvodu prověření podezření na závadu v jakosti.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru