

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 29.10.2020

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
0152301	ELIGARD	7,5MG INJ PSO LQF 1+1	10451M2	11/2020

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Astellas Pharma s.r.o., Praha, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky v rekonstituovaném roztoku, obsah je mírně vyšší.

Mgr. Eva Komrsková

pověřena řízením Sekce dozoru