

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 3.10.2018

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
0167756	OZURDEX	700MCG IVI IMP APL 1	1	E76943	10/2018
				E77334	12/2018
				E79272	09/2019
				E79467	10/2019

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Allergan Pharmaceuticals Ireland, 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 – možný výskyt cizorodých částic.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru