

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 5. 5. 2017

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 držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, společnosti Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika, spočívajícím v pozastavení distribuce, výdeje a léčebného používání níže uvedené šarže léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Šarže	Datum výroby	Použitelnost do
0094882	SOLU-MEDROL 62,5 MG/ML	62,5MG/ML INJ PSO LQF 250MG+4ML	R28128	02/2017	01/2022

Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného používání výše uvedené šarže léčivého přípravku s datem výroby 02/2017 a použitelností do 01/2022 z důvodu podezření na padělek spočívající v uvedení nesprávných údajů o datu výroby a době použitelnosti na obalech.

Předmětem pozastavení jsou POUZE balení šarže s výše uvedeným datem výroby a dobou použitelnosti.

Balení šarže dodaná držitelem rozhodnutí o registraci na trh v ČR obsahují správné, níže uvedené, údaje, tato balení se správnými údaji NEJSOU předmětem pozastavení:

- datum výroby 05/2016
- použitelné do 04/2021.

Žádáme všechny provozovatele o neprodlené poskytnutí jakékoliv informace v případě, že se setkali s podezřelými baleními výše uvedené šarže léčivého přípravku SOLU-MEDROL, a to telefonicky na +420 272 185 213, +420 272 185 333 nebo elektronicky na zavady@sukl.cz nebo infs@sukl.cz.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru