

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 6.6.2014 (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 závadě v jakosti léčivého přípravku:

Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
SOLIRIS 300 MG	INF CNC SOL	1X30ML	00015B	28.02.2015
			00017D	31.07.2015
			00021C	31.12.2015
			00023C	31.12.2015
			00024C	31.12.2015
			12SOL2D	31.05.2015
			P0000402	31.07.2014
			P0000701	30.09.2014
			P0000706	30.09.2014
			P0001101	31.12.2014

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Alexion Europe SAS, Paříž, 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 – přítomnost viditelných částic v 15. měsíci doby použitelnosti.

Upozornění:

Léčivý přípravek je v ČR registrován (reg. číslo: EU/1/07/393/001). Uvedené šarže byly do ČR dovezeny v rámci mimořádného dovozu v anglické jazykové verzi. Při stahování se přednostně řiďte uvedenými čísly šarží.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru