

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

## Sdělení SÚKL ze dne 9. 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 závadě v jakosti léčivého přípravku:

| Kód SÚKL | Název LP  | Doplněk názvu       | Velikost balení | Šarže    | Použitelnost do |
|----------|-----------|---------------------|-----------------|----------|-----------------|
| 0191565  | BLEOMEDAC | 15000IU INJ PLV SOL | 1X10ML          | H160599C | 31.8.2019       |
|          |           |                     |                 | K160759C | 31.10.2019      |

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., Wedel - Německo, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

**Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití** výše uvedených šarží léčivého přípravku z důvodu závady v jakosti – přítomnost cizorodých částic v injekčních lahvičkách.

Výše uvedený léčivý přípravek je možné eventuálně nahradit léčivým přípravkem Bleomedac 30000IU.

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitel sekce dozoru

v z. RNDr. Helena Puffrová  
Ředitelka odboru laboratorní kontroly  
(na základě pověření ze dne 10.1.2017)