

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 9.10.2015

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 spočívajícím v pozastavení distribuce a výdeje níže uvedené šarže léčivého přípravku, držitele rozhodnutí o registraci, společnosti AbbVie Ltd., Maidenhead, Velká Británie:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0025566	HUMIRA 40 MG	SDR INJ SOL 2X0.8ML I	2X0.8ML	50062XD09	01/2017

Pozastavení distribuce a výdeje výše uvedené šarže léčivého přípravku z důvodu záchytu padělku uvedené šarže v rámci souběžného dovozu u německého distributora, kterému padělaná balení uvedené šarže dodal slovenský distributor.

Léčivý přípravek je na trh uváděn v česko-slovenském dvojjazyčném balení, uvedená šarže byla určena pro český a slovenský trh.

Na trhu jsou dostupné jiné, nedotčené šarže.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru