

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 9.4.2021

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	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
0092745	BUVENTOL EASYHALER	200MCG/DÁV INH PLV 200DÁV I	2016510	04/2023

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Orion Corporation, Espoo, Finsko proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – riziko deformace vnitřní části inhalátoru.

Mgr. Eva Komrsková
pověřena řízením Sekce dozoru