

PRO ZVEŘJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 6.2.2023 (3)

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 98 odst. 1 a § 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	Šarže	Použitelnost do
0258279	FRAXIPARINE	9500IU/ML INJ SOL ISP 10X1ML	8297	02/2025

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Mylan IRE Healthcare Limited, Dublin, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně pacientů z důvodu závady v jakosti – riziko přítomnosti prázdných stříkaček.

RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka Odboru laboratorní kontroly
Zástupce ředitelky Sekce dozoru