

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 27. 5. 2024

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
0153350	TISSEEL LYO	PLQ GKU 1X4ML	T5A003AD	31.12.2024
			T5A026AC	30.04.2025
			T5A044AC	31.07.2025
			T5A052AC	31.08.2025
			T5A055AJ	30.09.2025
			T5B007AJ	31.12.2025
			T5X033AA	31.05.2024
			T5X048AC	31.07.2024
			T5X049AH	31.07.2024
			T5X056AH	31.08.2024
			T5X065AG	30.09.2024

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha, Česká republika, 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 – výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce.

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