

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 26. 6. 2024 (2)

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	Šarže	Použitelnost do
0194241	NOVOSEVEN	2MG(100KIU) INJ PSO LQF 1+1X2ML III	PS6LH51	09/2026

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku z úrovně distributorů z důvodu závady v jakosti - riziko nedostatečně naplněných vialek.

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