

Hromadně vyráběné léčivé přípravky, léčivé a pomocné látky

Kód SÚKL	Název LP	Výrobce nebo držitel rozhodnutí o registraci	Šarže/ č.atestu	Opatření Držitele rozhodnutí o registraci	Důvod	Třída
19271	DIANEAL PD4 GL.1.36%/13.6MG/ML, dlp.prn.sol., 5X2000ML-1	Baxter Healthcare S.A., Irsko	09A08G37 09H27G37	Stažení z úrovně pacientů.	Zvýšená hladina endotoxinů v přípravku.	I
19224	DIANEAL PD1 GL.1.36%/13.6MG/ML, dlp.prn.sol., 6X1500ML-2		09C05G43 09D09G43 09F11G42 09G02G40 09J19G42 10G26G40			
19226	DIANEAL PD1 GL.2.27%/22.7MG/ML, dlp.prn.sol., 6X1500ML-2		09C05G42 09D20G42 09F24G43 10A06G41 10C18G43 10G21G42 10J20G41			
19230	DIANEAL PD1 GL.1.36%/13.6MG/ML, dlp.prn.sol., 5X2000ML-2		09A05G40 09A19G41 09C05G44 09C25G41 09D30G41 09E07G41 09F26G40 09G09G40 09H24G43 09I14G43 09J16G40 10B17G41 10G26G41			

19232	DIANEAL PD1 GL.2.27%/22.7MG/ML, dlp.prn.sol., 5X2000ML-2	Baxter Healthcare S.A., Irsko	09A08G40 09A29G41 09B02G42 09D02G43 09D20G43 09G23G43 09H31G41 09J21G41 10B03G40 10C18G42 10D29G42 10E27G41 10G05G41 10J20G40	Stažení z úrovně pacientů.	Zvýšená hladina endotoxinů v přípravku.	I
19234	DIANEAL PD1 GL.3.86%/38.6MG/ML, dlp.prn.sol., 5X2000ML-2		09G08G43 10J07G44			
19236	DIANEAL PD1 GL.1.36%/13.6MG/ML, dlp.prn.sol., 4X2500ML-2		09C16G42 09G24G42 09K09G40 10D08G40			
19238	DIANEAL PD1 GL.2.27%/22.7MG/ML, dlp.prn.sol., 4X2500ML-2		09C11G40 09H24G40 10A06G42 10E20G41 10J14G40			
19291	DIANEAL PD4 GL.2.27%/22.7MG/ML, dlp.prn.sol., 2X5000ML-1		09A02G30			
19229	DIANEAL PD1 GL.1.36%/13.6MG/ML, dlp.prn.sol., 5X2000ML-1		09L21G38			
19247	DIANEAL PD1 GL.1.36%/13.6MG/ML, dlp.prn.sol., 2X5000ML-1		09E21G31			
19231	DIANEAL PD1 GL.2.27%/22.7MG/ML, dlp.prn.sol., 5X2000ML-1		10A17G38 10G31G38			
19266	DIANEAL PD4 GL.1.36%/13.6MG/ML, dlp.prn.sol., 6X1500ML-2		09A05G42 09D23G41 09I02G40 10A06G40 10C25G42			
19272	DIANEAL PD4 GL.1.36%/13.6MG/ML, dlp.prn.sol., 5X2000ML-2		09A08G41 09A22G44 09B09G44 09C04G44 09G15G41 09H18G42 09I16G40 09L14G41			

19274	DIANEAL PD4 GL.2.27%/22.7MG/ML, dlp.prn.sol., 5X2000ML-2	Baxter Healthcare S.A., Irsko	09A02G43 09C18G41 09D01G40 09G23G41 09H31G45 09J09G41 10A04G43	Stažení z úrovně pacientů.	Zvýšená hladina endotoxinů v přípravku.	I
19276	DIANEAL PD4 GL.3.86%/38.6MG/ML, dlp.prn.sol., 5X2000ML-2		09D10G41 09J09G40			
19278	DIANEAL PD4 GL.1.36%/13.6MG/ML, dlp.prn.sol., 4X2500ML-2		09C12G44 09E27G40 09I07G40			
19280	DIANEAL PD4 GL.2.27%/22.7MG/ML, dlp.prn.sol., 4X2500ML-2		09D03G43 09G13G40 09G27G42 10F14G41 10K01G40			
11484	NUTRINEAL PD4 WITH 1.1% AMINOAC., dlp.prn.sol., 5X2000ML-2		09B11G40 09D29G40 09G16G43 09H18G43 09J07G40 09J22G41 10C26G40 10E25G41 10F03G40			
56064	NUTRINEAL PD4 WITH 1.1% AMINOAC., dlp.prn.sol., 5X2000ML-1	09K26G37 10F19G37				
93469	URCYSTON PLANTA, por.spc., 20x1.5gm sáč.	Leros s.r.o., ČR	3210310	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	Prověření možné závady v jakosti.	II
94525	Glucobene 3,5 mg , por.tbl.nob., 120x3,5 mg	Ratiopharm GmbH, Německo	K19939	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	Neobvyklý zápach table.t	III
113865	SUMATRIPTAN-TEVA 100 mg por.tbl.flm.,, 2x100mg	Teva Pharmaceuti cals CR, s.r.o., Praha,	5021209	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	Zrušení registrace.	
106374	CABERA 0,5 mg, por.tbl.nob., 2x0,5mg		3F901032			
106375	CABERA 0,5 mg, por.tbl.nob., 8x0,5mg		3E901032			
32098	MEGAPLEX 40 mg, por.tbl.nob., 30x40 mg		09I10LA			

44143	SILYGAL, por.tbl.flm, 30x117mg	Teva Czech Industries s.r.o., Opava, ČR	6A911015 3A809096 3A804040V 3A710025	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	Zrušení registrace.	
103205	ANACID TABLETY S UHLIČITANEM VÁPENATÝM, por.tbl.mnd., 25 tablet		3A907022			
113865	SUMATRIPTAN-TEVA 100 mg por.tbl.flm.,, 2x100mg		5021209			
100334	RISSET 3 mg, por.tbl.flm., 20x3mg	Pliva s.r.o., Praha, ČR	358037	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	Zrušení registrace.	
100335	RISSET 3 mg, por.tbl.flm., 60x3mg		381019			
042873	GABALEPT 300 mg, por.cps.dur., 50x300mg	Pliva- Lachema a.s., Brno, ČR	258029	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	Zrušení registrace.	
014486	TOPIRAMAT PLIVA 25 mg tbl., por.tbl.flm., 28x25mg		233028			
014487	TOPIRAMAT PLIVA 50 mg tbl., por.tbl.flm., 28x50mg		237028			
095340	ZITROCIN 125 mg tbl., por.tbl.flm., 6x125mg		179078			
093964	METHOTREXAT LACHEMA 50, inj.sol, 10x5ml/50mg		23010509C			
093965	METHOTREXAT LACHEMA 1000, inj.sol., 10x20ml/1000mg		23006509B			
28255	AVANDAMET 2mg/1000mg, por.tbl.flm., 56 tablet	SmithKline Beecham, Velká Británie	všechny	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	Pozastavení registrace.	
26268	AVANDAMET 2mg/500mg, por.tbl.flm., 112 tablet		všechny			
28256	AVANDAMET 4mg/1000mg, por.tbl.flm., 56 tablet		všechny			
26027	AVANDAMET 2mg/1000mg, por.tbl.flm., 112 tablet		všechny			
26279	AVANDIA 4mg, por.tbl.flm., 56X4mg		všechny			

59284	Amiohexal 200, por.tbl.nob., 20x200mg	Hexal AG, Německo	AN1475 7D7244	Stažení z úrovně zdravotnických zařízení.	Změna v registraci.	
59285	Amiohexal 200, por.tbl.nob., 50x200mg		AJ5257 AS9495AA AS9496AA			
59286	Amiohexal 200, por.tbl.nob., 100x200mg		AJ5251 BA5975			

Vysvětlivky:

Klasifikace případů stahování šarží kvůli závadám v jakosti - třídy jsou definovány shodně s Doc.Ref: EMEA/INS/GMP/3351/03/Rev 1/corr takto:

Třída I - Závady, které potenciálně ohrožují život nebo mohou způsobit závažné ohrožení zdraví.

Třída II - Závady, které mohou ohrozit zdraví nebo mohou vést k chybnému způsobu léčby, ale nespádají do třídy I.

Třída III - Závady, které nepředstavují ohrožení zdraví, ale přistoupilo se ke stahování z jiných důvodů (ani nemusí být požadováno příslušným regulačním úřadem), ale nespádají do třídy I a II.