

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN.
SUKLS131637/2011VYŘIZUJE/LINKA
P. STRÁNSKÝ/900DATUM
22.12.2011**Sdělení SÚKL ze dne 22.12.2011****Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje:****Oprava čísla stahované šarže léčivého přípravku Tomudex**

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, informuje, že na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Hospira UK Limited, Velká Británie, se stahuje z úrovně zdravotnických zařízení léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0146121	Tomudex	INF PLV SOL	1X2MG	1857244C	28/2/2013

Léčivý přípravek se stahuje z důvodů podezření na nesoulad podmínek výroby uvedené šarže přípravku se zásadami správné výrobní praxe - nedostatečné zajištěním sterility ve výrobním místě Ohio, USA.

Držitel rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Tomudex uvedl v informaci o stahování tohoto léčivého přípravku ze dne 21.12.2011 chybné číslo stahované šarže(18527244).

Správné číslo stahované šarže je 1857244C.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí oddělení závad v jakosti a enforcementu