

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN
SUKLS125002/2013VYŘIZUJE/LINKA
B.JAKUBÍKOVÁ/906DATUM
23.7.2013**Sdělení SÚKL ze dne 23.7.2013**

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	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
185061	Instanyl 50 mikrogramů	nas. spr. sol.	6x0.1ml/50rg mcd	A101282	11/2013

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost TAKEDA PHARMA A/S, Roskilde, 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
– výsledky mimo limity specifikace po 18 měsících v obsahu účinné látky fentanyl citrátů.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru