

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 22. 10. 2015**

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
0128275	BRAVELLE 75 IU	INJ PSO LQF 10+10X1ML	10+10X1ML	K10935D	30. 04. 2016
				L10973D	28. 02. 2017

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Ferring-Léčiva, a.s., Jesenice u Prahy, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – v rámci stabilitních studií zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky (mírné snížení obsahu).

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru