

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 14.12.2015

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 (dále jen „zákon o léčivech“), informuje o závadě v jakosti léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0176129	HEMINEVRIN 300 MG	POR CPS MOL	100 tobolek	991749	1/2017

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Cheplapharm Arzneimittel GmbH, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně pacientů z důvodu závady v jakosti – nesoulad s pravidly správné výrobní praxe při balení léčivého přípravku, existuje podezření, že došlo ke smíchání s jiným druhem tobolek.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru