

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 31.5.2016

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, informuje o neodkladném opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Ferring-Léčiva, a.s., Česká republika, spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0180901	MENOPUR 75 IU	SDR+IMS INJ PSO LQF	5+5X1MLX75IU	K17630E	30.9.2017
0180902	MENOPUR 75 IU	SDR+IMS INJ PSO LQF	10+10X1MLX75IU	K17630B	30.9.2017
				K16991C	31.8.2017
				K15923C	31.7.2017
				K15561D	31.5.2017
				K14448B	31.5.2017

Uvedené šarže léčivých přípravků se stahují až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu změny v rozhodnutí o registraci – zkrácení doby použitelnosti (z dříve: 36 měsíců na nyní: 24 měsíců).

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru