

**PRO ZVEŘJNĚNÍ**
**Sdělení SÚKL ze dne 27.9.2019**

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 neodkladném opatření týkající se léčivých přípravků:

| Kód SÚKL | Název LP               | Doplňek názvu                  | Šarže      | Použitelnost do |
|----------|------------------------|--------------------------------|------------|-----------------|
| 0215121  | EMERADE 150 MIKROGRAMŮ | 150MCG INJ SOL PEP<br>1X0,15ML | UE0058A3D  | 10/2019         |
|          |                        |                                | UE0061A1A  | 10/2019         |
|          |                        |                                | UF0062A9C  | 11/2019         |
|          |                        |                                | UI0114A4B  | 02/2020         |
|          |                        |                                | UI0114A6A  | 02/2020         |
|          |                        |                                | V0021A7D   | 07/2020         |
|          |                        |                                | V0032A1D   | 08/2020         |
|          |                        |                                | V0032A3D   | 08/2020         |
|          |                        |                                | V0040A1G   | 08/2020         |
| 0215123  | EMERADE 300 MIKROGRAMŮ | 300MCG INJ SOL PEP<br>1X0,3ML  | UD0057B1E  | 09/2019         |
|          |                        |                                | UE0058B4A  | 10/2019         |
|          |                        |                                | UE0061B3B  | 10/2019         |
|          |                        |                                | UF0062B13A | 11/2019         |
|          |                        |                                | UH0084B2D  | 01/2020         |
|          |                        |                                | UI0110B1D  | 02/2020         |
|          |                        |                                | UI0114B3B  | 02/2020         |
|          |                        |                                | V0018B3A   | 06/2020         |

|         |                        |                               |            |         |
|---------|------------------------|-------------------------------|------------|---------|
| 0215125 | EMERADE 500 MIKROGRAMŮ | 500MCG INJ SOL PEP<br>1X0,5ML | UE0058C5B  | 10/2019 |
|         |                        |                               | UE0060C2E  | 10/2019 |
|         |                        |                               | UF0062C12D | 11/2019 |
|         |                        |                               | UK0120C2A  | 03/2020 |
|         |                        |                               | V0018C4E   | 06/2020 |
|         |                        |                               | V0021C10A  | 07/2020 |

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost PharmaSwiss Česká republika s.r.o, Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7, Česká republika, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

**Pozastavení distribuce, výdeje výše uvedených šarží léčivých přípravků** z důvodu prověření možné závady v jakosti.

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitelka sekce dozoru