

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

## Sdělení SÚKL ze dne 10.7.2020

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	Šarže	Použitelnost do
0207603	OCTOSTIM 1,5 MG/ML NOSNÍ SPREJ	1,5MG/ML NAS SPR SOL 1X2,5ML	P17637G	12/2021
			P13209G	04/2021
			N15378A	09/2020

Předkladatel specifického léčebného programu, společnost FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., proto přijal následující opatření:

**preventivní stažení výše uvedených šarží léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení** z důvodu závady v jakosti – u několika šarží byl zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky.

Mgr. Eva Komrsková  
pověřena řízením Sekce dozoru