

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 27.10.2020**

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
223501	OPTIRAY	350MG I/ML INJ SOL 10X100ML C	20F1282	31. 5. 2023

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Guerbet, 15 rue des Vanesse BP 57400, 93420 Villepinte - 95943 Roissy CdG CDX, France, 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 - mechanická závada předplněné injekční stříkačky.

Mgr. Eva Komrsková
pověřena řízením Sekce dozoru

v z. RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka odboru laboratorní kontroly
Zástupce ředitelky Sekce dozoru