

Neregistrovaný léčivý přípravek BCG Vaccine „SSI“

Důležitá informace SÚKL pro distributory a zdravotnické pracovníky týkající se závady v jakosti neregistrovaného léčivého přípravku BCG Vaccine „SSI“ .

Dánská regulační autorita informovala o závadě v jakosti léčivého přípravku **BCG Vaccine „SSI“**. V důsledku technické závady plnícího zařízení byly některé ampule vyrobené ve druhé polovině roku 2014 naplněny nižší dávkou lyofilizované vakcíny.

Na trh byly uvedeny pouze 3 šarže léčivého přípravku **BCG Vaccine „SSI“** u nichž byla závada v jakosti identifikována. Šarže č. 114023A byla uvedena na trh ve Francii, šarže č. 114025A a 114028A na trh v Jihoafrické republice.

Touto závadou byly rovněž dotčeny šarže č. 114023A, 114026, 114028A a 114037A, u kterých dánská regulační autorita zneplatnila již vystavené OCABR certifikáty.

Výše uvedenou závadou v jakosti byly dotčeny i další šarže, které se nacházejí v karanténě u výrobce – 114024, 114027, 114029, 114031, 114032, 114034, 114036, 114038, 114040, 114041, 114042, 114046, 114047, 114048 a 114050, nebo jim nebyl vydán analytický certifikát – 114044.

Tento léčivý přípravek není v České republice registrován a není podle dostupných informací ani dovážen.

Za případné nežádoucí účinky při použití neregistrovaného léčivého přípravku podle § 8 odst. 5) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů nese odpovědnost poskytovatel zdravotních služeb.

Oddělení závad v jakosti

13. 1. 2016