

SÚKL informuje o umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivých přípravků ELIGARD

SÚKL informuje o umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivých přípravků ELIGARD 7,5MG, INJ PS0 LQF 1+1 II, ELIGARD 22,5 INJ PS0 LQF 1+1 II a ELIGARD 45MG, INJ PS0 LQF 1+1 II se závadou v jakosti.

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje, že v souladu s § 13 odst. 2) písm. n) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, **rozhodl o umožnění distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivých přípravků:**

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku	Doplňek názvu	Šarže	Použitelné do
0152301	ELIGARD	7,5MG, INJ PS0 LQF 1+1 II	10098E1	07/2020
			10199F1	09/2020
0125299	ELIGARD	22,5MG, INJ PS0 LQF 1+1 II	10203B1	06/2020
			10279B1	09/2020
0125284	ELIGARD	45MG, INJ PS0 LQF 1+1 II	10207D1	07/2020
			10400C2	08/2020

U výše uvedených šarží léčivých přípravků držitele rozhodnutí

o registraci, společnosti Astellas Pharma s.r.o., Sokolovská 100/94, 186 00 Praha 8, se vyskytuje následující závada v jakosti, která nepředstavuje ohrožení života nebo zdraví osob:

- nesouladu textů s registrační dokumentací – balení výše uvedených šarží obsahují příbalovou informaci ze dne 24.11.2017 namísto příbalové informace ze dne 16.7.2018
- příbalová informace ze dne 16.7.2018 byla aktualizována a doplněna v bodě 4 následovně:
 - Možné nežádoucí účinky – Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):
 - zánět plic, plicní onemocnění

Výše uvedené šarže léčivých přípravků se nestahují a je možné je nadále distribuovat, vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb bez omezení.

Oddělení závad v jakosti

11.2.2019

Distribuce, výdeje, uvádění do oběhu nebo používání při poskytování zdravotních služeb léčivých přípravků ELIGARD (PDF)