

SÚKL informuje o závadě v jakosti léčivého přípravku Eligard (7,5MG INJ PS0 LQF 1+1), šarže 10451M2

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	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
0152301	Eligard	7,5MG INJ PS0 LQF 1+1	10451M2	11/2020

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Astellas Pharma s.r.o., Praha, 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– výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky v rekonstituovaném roztoku, obsah je mírně vyšší.