

**Všem vedoucím referátu zdravotnictví
Vybraným orgánům státní správy**

Váš dopis č.j./ze dne

Naše sp.zn.
sukls171329/2010

Vyřizuje/linka
Ing.L.Janíková/843

Datum
02.09.2010

RYCHLÁ VÝSTRAHA č. 5/2010

Dobrý den,

chtěli bychom Vás upozornit na informaci SÚKL ze dne 1.9.2010.

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 6 zákona č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobku, § 98 odst. 1 a § 99 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů informuje o závadě v jakosti léčivých přípravků:

- EpiPen 0,3mg injekční roztok, inj.sol., 1x0,3ml/0,3mg/D, kód SÚKL: 56304, všechny šarže,
- EpiPen JR. 0,15mg injekční roztok, inj.sol., 1x0,3ml/0,15mg/D, kód SÚKL: 56302, všechny šarže.

Závada v jakosti spočívá v chybném označení primárního obalu, které je zavádějící a mohlo by mít za následek nesprávnou aplikaci léčivých přípravků.

Více informací naleznete zde: <http://www.sukl.cz/avizo-sukl-ze-dne-1-9-2010>

Zároveň Vás žádáme o předání této informace především Rychlé záchranné službě a ostatním složkám integrovaného záchranného systému, aby provedli vizuální kontrolu výše uvedených léčivých přípravků a v případě, že naleznou uvedenou neshodu ve směru orientace obrázku a aplikátoru, vrátili tyto léčivé přípravky do lékárny, kde jim budou vyměněny za správně označené.

Držitel rozhodnutí o registraci akceptuje výměnu kus za kus. Další informace naleznete na webových stránkách SÚKL (www.sukl.cz).

Léčivé přípravky bez závady v jakosti (se správnou orientací obrázku) se nestahují a ani nebude akceptována jejich výměna!

PharmDr.Martin Beneš
ředitel Státního ústavu pro kontrolu léčiv

v.z. MUDr.Jiří Deml
náměstek pro odborné činnosti
Státního ústavu pro kontrolu léčiv
(pověřen na základě čl. 6.3 S-018 Organizačního řádu Státního ústavu pro kontrolu léčiv)