

Stažení léčivého přípravku Zoledronic Acid Pharmagen 4 mg/5 ml koncentrát pro infuzní roztok 4mg/5ml inf. cnc. sol., šarže PQ0781

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 98 odst. 1 a § 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 níže uvedené šarže léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0197071	ZOLEDRONIC ACID PHARMAGEN 4 MG/5 ML KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	4MG/5ML INF CNC SOL	1X5ML	PQ0781	04/2020

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost, PHARMAGEN CZ s.r.o., Praha, Česká republika, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření: stažení uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – rezidua cizorodých látek.