

# 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 PSO LQF 1+1 II, ELIGARD 22,5 INJ PSO LQF 1+1 II a ELIGARD 45MG, INJ PSO 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 PSO LQF 1+1 II  | 10098E1 | 07/2020       |
|          |                          |                            | 10199F1 | 09/2020       |
| 0125299  | ELIGARD                  | 22,5MG, INJ PSO LQF 1+1 II | 10203B1 | 06/2020       |
|          |                          |                            | 10279B1 | 09/2020       |
| 0125284  | ELIGARD                  | 45MG, INJ PSO 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 \(PDF\)](#)