

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN.
SUKLS235134/2012VYŘIZUJE/LINKA
B.JAKUBÍKOVÁ/906DATUM
25.10.2012**Sdělení SÚKL ze dne 25.10.2012**

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje:

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, ve znění pozdějších předpisů informuje že na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti **B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo** se stahuje z úrovně zdravotnických zařízení léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0165751	GELASPAN 4%	INF SOL 20X500ML	20X500ML	121857641	04.2014
				121927641	04.2014

Výše uvedené šarže léčivého přípravku se stahují z důvodů mírného zvýšení počtu hlášení podezření na nežádoucí účinky v zahraničí - podezření na kontaminaci pyrogeny.

Dostupnost léčivého přípravku je zajištěna jinými výrobními šaržemi.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru