

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 17.12.2013

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	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0158805	GLUKÓZA 10% VIAFLO	INF SOL	20X500ML	13J25E1B	03/2015

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – některé vaky obsahují injekční port, který byl při výrobním procesu špatně zkompletován.

Dostupnost léčivého přípravku není výše uvedeným opatřením dotčena, k dispozici jsou jiné nezávadné šarže.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru