

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 20.1.2014

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	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
45087	ARUFIL	OPH GTT SOL 1X10ML	1X10ML	F6031	06/2015
				F5537	02/2015
				F4628	08/2014
				F4617	03/2014
45111	ARUFIL	OPH GTT SOL 3X10ML	3X10ML	F6031	06/2015
				F5537	02/2015
				F4628	08/2014

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Chauvin ankerpharm GmbH, Berlín, zastoupenou společností PharmaSwiss Česká republika s.r.o., proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedených šarží léčivého přípravku z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – nesoulad uvedené doby použitelnosti s registrační dokumentací.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru