

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ****Sdělení SÚKL ze dne 1.4.2014****Sdělení SÚKL ze dne 1.4.2014**

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 léčivého přípravku:

Název výrobku	Velikost balení	Šarže	Č. certifikátu	Expirace/Retest Date
Aqua carminativa rubra	1000g	251113	0596/1113/538	11/2015

Stahování výše uvedené šarže výrobku z úrovně pacientů se provádí preventivně z důvodu podezření na závadu v jakosti – šarže byla vyrobena ze suroviny, která nesplňuje požadavky na mikrobiologickou jakost.

Výrobce, společnost Dr. Kulich Pharma, s.r.o., proto přijal následující opatření:

**stažení výše uvedené šarže přípravku a všech individuálně připravovaných léčivých přípravků, kterým dosud neuplynula doba použitelnosti a k jejichž přípravě byla tato šarže použita, z úrovně pacientů.**

Mgr. Apolena Jonášová  
Vedoucí sekce dozoru