

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 1.9.2015

Sdělení SÚKL ze dne

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 níže uvedených šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0089227	BACTROBAN NASAL	NAS UNG 1X3GM/60MG	3 GM	C702771	31.10.2017
0089227	BACTROBAN NASAL	NAS UNG 1X3GM/60MG	3 GM	C704368	30.11.2017

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost SmithKline Beecham Limited, Brentford, Velká Británie, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedených šarží léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – potenciální přítomnost cizorodých částic v léčivé látce.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru