

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 23. 9. 2015

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
129027	PROPOFOL-LIPURO 1 %	INJ+INF EML 10X100ML/1000MG	10X100ML	152868071	30. 6. 2017
				153058072	30. 6. 2017

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo, 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 - nesoulad textu na vnějším obalu s registrační dokumentací - navíc a chybně uveden údaj 500 mg/100 ml o koncentraci léčivého přípravku.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru