

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

**Sdělení SÚKL ze dne 29. 4. 2016 (3)**

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
201974	PENICILIN G 1,0 DRASELNÁ SOĽ BIOTIKA	INJ PLV SOL	10X1MU	1506003	30. 6. 2018

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost BB Pharma a.s., Praha, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

**stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení** z důvodu závady v jakosti – po rekonstituci byla v jedné injekční lahvičce zjištěna přítomnost mechanických nečistot.

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitelka sekce dozoru