

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

**Sdělení SÚKL ze dne 18. 5. 2016**

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 přípravku:

Název	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
<b>Polyemulsan cum helianthi oleum</b>	<b>500 g</b>	<b>PL 031115</b>	<b>30. 11. 2016</b>
<b>Polyemulsan cum helianthi oleum</b>	<b>1000 g</b>	<b>PL 040815</b>	<b>31. 8. 2016</b>

Výrobce VAKOS XT a.s. proto přijal následující opatření:

**stažení výše uvedených šarží směsi pomocných látek** až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – podezření na možnou mikrobiální kontaminaci.

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitelka sekce dozoru