

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 31. 8. 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, informuje o neodkladném opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Zentiva k.s., Praha, spočívajícím ve stažení níže uvedené šarže léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
2486	KALIUM CHLORATUM LÉČIVA 7,5%	INJ SOL 5X10MLX75MG/ML	5X10 ML	3010116	12/2018

Uvedená šarže léčivého přípravku se stahuje až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu chybného uvedení koncentrace iontů v příbalové informaci a na vnějším obalu. Na trh již byla uvedena šarže č. 3020316, která tuto chybu neobsahuje, tedy v příbalové informaci a na vnějším obalu je správně uvedeno, že jeden ml injekčního roztoku obsahuje kalii chloridum 75 mg (1 mmol K⁺ a 1 mmol Cl⁻).

Ing. Irena Lukáčová
ředitelka odboru administrativní a procesní podpory