

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 16. 9. 2016 (2)

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 závadě v jakosti souběžně dováženého léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
132918	OSCILLOCOCCINUM	GRA 6X1G	6X1G	2A0224/G	31.12.2019

Držitel povolení k souběžnému dovozu, společnost Galmed a.s., Ostrava, Česká republika, proto přijal následující opatření:

stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti - podezření na mechanické poškození sekundárního obalu (spoj na klopě sekundárního obalu nemusí být dostatečně pevný).

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru

v.z. RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka odboru laboratorní kontroly
(na základě pověření ze dne 6.1.2016)