

PRO ZVEŘJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 11. 11. 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 (dále jen „zákon o léčivech“), informuje o závadě v jakosti léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0055914	CHLORID SODNÝ 5,85% BRAUN	INF CNC SOL 20X100MLX5,85%	20X100ML	144638092	10/2017

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost B. Braun Melsungen AG, Německo, zastoupen společností B. Braun Medical s.r.o., 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 – tvorba částic po 24. měsíci doby použitelnosti. Předmětem stahování je šarže starší 24 měsíců.

Mgr. Eva Komrsková
Vedoucí oddělení závad v jakosti