

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 15.12.2016

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, že pominuly důvody, na základě kterých provedl držitel povolení k souběžnému dovozu opatření, o němž Státní ústav pro kontrolu léčiv informoval dne 16.9.2016, týkající se stažení šarže léčivého přípravku:

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

z důvodu závady v jakosti - podezření na mechanické poškození sekundárního obalu (spoj na klopě sekundárního obalu nemusí být dostatečně pevný).

Držitel povolení k souběžnému dovozu, společnost Galmed a.s., Ostrava, Česká republika na základě přijatých opatření uvedenou závadu v jakosti odstranil.

Výše uvedená šarže léčivého přípravku se proto uvolňuje k distribuci, výdeji a léčebnému použití pod novým označením čísla šarže: **2A0224/G3**.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru