

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ****Sdělení SÚKL ze dne 30.10.2017**

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 98 odst. 1 a § 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 níže uvedené šarže léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0213959	PHYSIONEAL 40 CLEAR-FLEX GLUCOSE 22,7 MG/ML	PRN SOL 2X5L SINGLE	2X5L SINGLE	17F17G72	05/2019

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Baxter Czech spol. s r.o., Praha, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

**stažení uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně pacientů z důvodu závady v jakosti – přítomnost prasklin na připojení konektoru ventilu k vaku.**

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitelka sekce dozoru