

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 7.5.2018

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
0002486	KALIUM CHLORATUM LÉČIVA 7,5%	75MG/ML INJ SOL	5X10ML	3010218	01/2021

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Zentiva, k.s., Praha, 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 – nesoulad textu na vnějším obalu s registrační dokumentací.

Chybně uvedeno: Jeden ml injekčního roztoku obsahuje kalii chloridum 75 mg (10 mmol K⁺ a 10 mmol Cl⁻).

Správně má být: Jeden ml injekčního roztoku obsahuje kalii chloridum 75 mg (**1 mmol K⁺ a 1 mmol Cl⁻**).

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru