

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 14. 9. 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, informuje o **uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití** níže uvedené šarže léčivého přípravku držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Fresenius Kabi s.r.o.:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0157875	PARACETAMOL KABI 10 ML/MG	INF SOL	10 x 100 ml	14MD24	03/2020

Distribuce, výdej a léčebné použití bylo pozastaveno z důvodu prověření možné závady v jakosti. **V rámci šetření se u 3 lahviček potvrdila ojedinělá závada v jakosti spočívající v nepřítomnosti halobutylové zátky. V případě výskytu balení bez zátky není možné přípravek použít k léčbě a je nutné jej vrátit zpět dodavateli.**

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru