

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 22.11.2018**

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 neodkladném opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti GE Healthcare AS, Oslo, Norsko, spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0150457	OMNISCAN 0,5 MMOL/ML	0,5MMOL/ML INJ SOL ISP 10X10ML II	10X10 ML II	13506559	08/2019
0078817	OMNISCAN 0,5 MMOL/ML	0,5MMOL/ML INJ SOL 10X20ML	10X20 ML	13339249	06/2019

Léčivý přípravek se stahuje až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu pozastavení registrace.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru