

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 30.11.2018 (2)

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 léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
229521	IBALGIN JUNIOR	40MG/ML POR SUS 1X100ML	1X100ML	8K0151	07/2020

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

stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně pacientů z důvodu závady v jakosti – podezření na kontaminaci cizorodou látkou.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru