

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

## Sdělení SÚKL ze dne 24.1.2019 (2)

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 98 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           | Šarže    | Použitelnost do |
|----------|----------------|-------------------------|----------|-----------------|
| 0040542  | OLYNTH HA 0,1% | 1MG/ML NAS SPR SOL 10ML | F145560A | 9/2020          |
|          |                |                         | F145590A | 9/2020          |
|          |                |                         | F145600A | 9/2020          |

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost McNeil Products Limited, Maidenhead, Berkshire, Velká Británie, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

**stažení výše uvedených šarží léčivého přípravku až z úrovně pacientů** z důvodu závady v jakosti - riziko mikrobiální kontaminace.

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitelka sekce dozoru