

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 12. 4. 2019

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 | Doplňek názvu | Velikost balení | Lahve osazené ventily typu LIV – Combilite, výrobní čísla ventilů |
|----------|----------|------------------------|-----------------|---|
| 0125159 | Conoxia | 100% GAS CRS 2L/400L V | 2L | 20150762384 až 20150763383 |

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Linde Gas a.s., U Technoplynu 1324, 198 00 Praha 9, Kyje, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedeného léčivého přípravku plněného do tlakových lahví k přepravě plynů osazeného výše uvedenými ventily typu LIV - Combilite až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu technických problémů na sestavě (ventil + tlaková láhev).

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru