

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 3.5.2019

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	Šarže	Použitelnost do
218696	PLEUMOLYSIN	POR GTT SOL 1X10ML II	1X10ML II	100003295	05/2019
				100009511	09/2020

Držitel rozhodnutí o registraci společnost TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení uvedených šarží léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – riziko netěsnosti uzávěru.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru