

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 30.1.2020**

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	Doplňěk názvu	Šarže	Použitelnost do
0191929	LEVOPRONT KAPKY	60MG/ML POR GTT SOL 15ML II	19H2420	07/2021

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Dompé farmaceutici S.p.A., Milano, Itálie, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení všech PRÁZDNÝCH balení výše uvedené šarže léčivého přípravku z důvodu závady v jakosti – ojedinělý výskyt prázdných lahviček.

Předmětem stahování jsou pouze balení, která obsahují prázdný primární obal (lahvičku).

Pacient, který má k dispozici balení uvedeného přípravku, které je dotčeno výše popsanou závadou, nechť takové balení vymění v lékárně za nezávadné balení, přednostně však v té lékárně, ve které bylo balení vydáno. Pro účely výměny je k dispozici protokol o výměně.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru