

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

## Sdělení SÚKL ze dne 27. 2. 2024

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:

Název LP	Velikost balení	Šarže	Připraveno dne	Použitelnost do
MS-GENTIANOVÁ VIOLEŤ 0,5%	25 g	1701-1G25	17.01.2024	17.04.2024
MS-GENTIANOVÁ VIOLEŤ 0,5%	25 g	2401-1G25	24.01.2024	24.04.2024
MS-GENTIANOVÁ VIOLEŤ 0,5%	25 g	0502-1G25	05.02.2024	05.05.2024
MS-GENTIANOVÁ VIOLEŤ 0,5%	25 g	0802-1G25	08.02.2024	08.05.2024
MS-GENTIANOVÁ VIOLEŤ 0,5%	25 g	1602-1G25	16.02.2024	16.05.2024
MS-GENTIANOVÁ VIOLEŤ 0,5%	25 g	22.02.2024	22.02.2024	22.03.2024

Lékárna, která připravila výše uvedené šarže, společnost Lékárna Galenika, Radimova 2322/40, 169 00 Praha 6, proto přijala následující opatření:

**stažení výše uvedených šarží léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti** – šarže č. 2401-1G25 nevyhověla požadavkům na mikrobiologickou jakost přípravků pro orální podání, na dásně, na kůži, do nosu, do ucha. Další šarže se stahují preventivně - byly připraveny ze stejné suroviny. U většiny šarží je navíc uvedena chybná doba použitelnosti.

RNDr. Helena Puffrová  
Ředitelka Odboru laboratorní kontroly  
Zástupce ředitelky Sekce dozoru

v z. PharmDr. Kamil Kalousek  
Pověřen zastupováním na základě příkazu ze dne 13.2.2024