

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 26.3.2024**

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
Methylrosanilinii chloridum solutio 0,5%	20g	16-240110	10.01.2024	10.05.2024
Methylrosanilinii chloridum solutio 0,5%	20g	16-240117	17.01.2024	17.05.2024
Methylrosanilinii chloridum solutio 0,5%	20g	16-240207	07.02.2024	07.06.2024
Methylrosanilinii chloridum solutio 0,5%	20g	16-240219	19.02.2024	19.06.2024
Methylrosanilinii chloridum solutio 0,5%	20g	16-240305	05.03.2024	05.07.2024

Lékárna, která připravila výše uvedenou šarži, společnost PHARMGEST spol. s r.o., T. G. Masaryka 123, Příbram, 26101, proto přijala následující opatření:

stažení výše uvedených šarží léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – šarže č. 16-240110 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. Šarže mají navíc uvedenu chybnou dobu použitelnosti.

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