

Pro zveřejnění

Vaše podání ze dne	Naše sp.zn. sukls16249/2011	Vyřizuje/Linka Mgr.A.Jonášová/706	Datum 26.1.2011
--------------------	--------------------------------	--------------------------------------	--------------------

Sdělení SÚKL

Státní ústav pro kontrolu léčiv žádá držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků o poskytnutí součinnosti při zjišťování důležité informace.

Státní ústav pro kontrolu léčiv na základě § 33 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech ve znění pozdějších předpisů, žádá držitele rozhodnutí o registraci léčivých přípravků o poskytnutí součinnosti při zjišťování důležité informace týkající se produktů společnosti Triad Group.

Do 28.1. 2011 sdělte, zda součástí balení nebo doplňkem k balení Vašich registrovaných léčivých přípravků je či není zdravotnický prostředek vyráběný společností **Triad Group, Inc. 700 W. North Shore Drive Hartland, WI 53029, USA**. Primárně se jedná o dezinfekční tampóny, výrobcem označené ALCOHOL PREP PADS, ALCOHOL SWABS, ALCOHOL SWABSTICKS, u kterých existuje riziko možné mikrobiální kontaminace, a to u všech výrobních šarží. Produkty mohou být na trhu i pod dalšími obchodními názvy.

Požadované informace prosím zasílejte na adresu zavady@sukl.cz. Do předmětu uveďte ZP Triad Group

Mgr.Apolena Jonášová
vedoucí oddělení závad v jakosti a enforcementu

