

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ**

 NAŠE SP.ZN.  
 sukls236735/2010

 VYŘIZUJE/LINKA  
 Mgr.A.Jonášová/706

 DATUM  
 27.4.2011

**Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje:**

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 98 odst. 1 a § 99 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů informuje, že na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci společnosti Baxter Healthcare S.A., Irsko se stahují z úrovně zdravotnických zařízení léčivé přípravky Extraneal a Dianeal 5000 ml následujících šarží:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Číslo šarže	Použitelnost
57575	EXTRANEAL	dlp.prn.sol.	6X1.5LT-V	10F30G30	31.5.2012
49464	EXTRANEAL	dlp.prn.sol.	5X2LT-V	09F16G35	31.5.2011
				09I10G33	31.8.2011
				09I29G32	31.8.2011
				09L02G31	30.11.2011
				10C05G37	29.2.2012
				10E17G38	30.4.2012
				10G16G38	30.6.2012
				10H19G37	31.7.2012
2839	EXTRANEAL	dlp.prn.sol.	6X1.5LT-Y	10F29G40	31.5.2012
2840	EXTRANEAL	dlp.prn.sol.	5X2LT-Y	09E26G43	30.4.2011
				09F09G41S	31.5.2011
				09G10G41	30.6.2011
				09I04G40	31.8.2011
				09I29G41	31.8.2011
				09K17G42	31.10.2011
				09K27G40	31.10.2011
				10A29G41	31.12.2011
				10C31G40	29.2.2012
				10E05G40	30.4.2012
				10F15G41	31.5.2012
				10G22G40	30.6.2012
				10I21G41	31.8.2012
10J27G41	30.9.2012				
2841	EXTRANEAL	dlp.prn.sol.	4X2.5LT-Y	10A20G40	31.12.2011

19289	DIANEAL PD4 GL.1.36%/13.6MG/ML	dlp.prn.sol.	2X5000ML-1	09E26G31	30.4.2011
				09G06G30	30.6.2011
				09I23G30	31.8.2011
				10A15G31	31.12.2011
				10E19G30	30.4.2012
				10E24G30	30.4.2012
				10G09G30	30.6.2012
				10H25G30	31.7.2012
				10J29G30	30.9.2012
19291	DIANEAL PD4 GL.2.27%/22.7MG/ML	dlp.prn.sol.	2X5000ML-1	09F09G31	31.5.2011
				09G31G31	30.6.2011
				09I09G30	31.8.2011
				09J16G30	30.9.2011
				09K12G30	31.10.2011
				10E20G31	30.4.2012
				10E26G31	30.4.2012
				10F21G30	31.5.2012
				10I09G30	31.8.2012
10I23G30	31.8.2012				
19293	DIANEAL PD4 GL.3.86%/38.6MG/ML	dlp.prn.sol.	2X5000ML-1	09G28G32	30.6.2011
				10C09G31	29.2.2012
				10I03G32	31.8.2012
19247	DIANEAL PD1 GL.1.36%/13.6MG/ML	dlp.prn.sol.	2X5000ML-1	09E21G31	30.4.2011
				09G13G30	30.6.2011
				09I03G30	31.8.2011
				09K03G31	31.10.2011
				09K24G31	31.10.2011
				10B18G30	31.1.2012
				10C19G30	29.2.2012
				10E31G30	30.4.2012
				10H25G31	31.7.2012
				10J01G30	30.9.2012
10K05G30	31.10.2012				
19249	DIANEAL PD1 GL.2.27%/22.7MG/ML	dlp.prn.sol.	2X5000ML-1	09F16G30	31.5.2011
				09H21G30	31.7.2011
				09J02G30	30.9.2011
				09K20G30	31.10.2011
				10B03G30	31.1.2012
				10B26G31	31.1.2012
				10D16G31	31.3.2012
				10E20G30	30.4.2012

				10H26G31	31.7.2012
				10J27G30	30.9.2012

Léčivé přípravky se stahují z důvodu závady v jakosti – podezření na zvýšenou hladinu endotoxinů v přípravku.

Mgr. Apolena Jonášová  
vedoucí oddělení závad v jakosti a enforcementu