

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN.
SUKLS155121/2011VYŘIZUJE/LINKA
P.STRÁNSKÝ/900DATUM
11.8.2011**Sdělení SÚKL ze dne 11.8.2011**

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., zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, informuje, že na základě opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Baxter Healthcare S.A., Castlebar, Irsko, se stahuje z úrovně pacientů léčivý přípravek:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost
-	Dianeal PD4 1,5% (odpovídá Dianeal PD4 Glucose 1,36% w/v / 13,6 mg/ml)	Roztok pro peritoneální dialýzu	6 x 2000 ml	W1D26T0	04/2013

Léčivý přípravek se stahuje z důvodu prosakování vaku v oblasti medikačního a injekčního portu. Jedná se o cizojazyčnou anglicko-francouzskou verzi obalu přípravku, jehož dovoz byl schválen rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ČR č.j. MZDR 6341/2011/FAR a tato informace byla zveřejněna na webové stránce SÚKL dne 21.2.2011.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí oddělení závad v jakosti a enforcementu

RNDr. Olga Hanzlíčková
Vedoucí sekce dozoru
(pověřena na základě čl. 6.3 S-001 Aprobačního řádu Státního ústavu pro kontrolu léčiv)