

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN
SUKLS90019/2013VYŘIZUJE/LINKA
K.ŠAŠEK/761DATUM
27.8.2013**Sdělení SÚKL ze dne 27.8.2013**

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 přípravku:

Název přípravku	Velikost balení	Šarže	Č. cert.	Použitelnost do
Cremor stearini	500 g, 1000 g	12J16-T08	0974/1012/536	31.10.2013

Výrobce přípravku, společnost FAGRON a.s., Holická 1098/31M, Olomouc, proto přijal následující opatření:

stažení výše uvedené šarže přípravku z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – hodnota čísla zmýdelnění nevyhovuje interní specifikaci TAD V/072/M.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru