

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 17.2.2014 – aktualizováno dne 18.2.2014

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:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
187195	CHLORID SODNÝ 0,9% BAXTER	INF SOL III	20X500ML	13I1207	11.9.2016
				13J0805	7.10.2016
				13J0806	7.10.2016
				13J1804	17.10.2016
				13J2102	20.10.2016
				13K1501	14.11.2016
				13L1301	12.12.2016

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost BAXTER CZECH spol. s.r.o., Praha, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedených šarží léčivého přípravku z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti - poškození konektoru, které může mít za následek protékání vaků při jejich použití.

Nové nezávadné šarže léčivého přípravku budou dostupné od 24.2.2014.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru