

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 28.3.2014 (3)

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 (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), informuje o závadě v jakosti přípravku:

Název	Velikost balení	Šarže	Číslo certifikátu	Retest Date
Sirupus simplex	650 g	211013	0549/1013/538	10/2014

Uvedená šarže nevyhověla požadavkům na mikrobiologickou jakost.

Výrobce přípravku, společnost Dr. Kulich Pharma, s.r.o., proto přijal následující opatření:

- 1) **stažení výše uvedené šarže přípravku z úrovně zdravotnických zařízení.**
- 2) **stažení všech individuálně připravených léčivých přípravků** (magistraliter), kterým dosud neuplynula doba použitelnosti a k jejichž přípravě byla použita výše uvedená šarže přípravku Sirupus Simplex, **z úrovně pacientů.** Pro zajištění stažení individuálně připravených přípravků z úrovně pacientů je nutné, aby lékárny na základě lékařských předpisů a ve spolupráci s lékaři kontaktovaly pacienty a vyzvaly je k vrácení těchto léčivých přípravků do lékárny, ve které jim byly vydány. Kompenzace prokázaných nákladů provozovatele, spojených se stahováním těchto léčivých přípravků a přípravou nového balení přípravku, určeného k výměně za vrácené balení, bude výrobcem uhrazena, a to individuálně dle povahy léčivého přípravku. S dodatečnými dotazy je možné se obrátit na: jakost@kulich.cz, jakost.ri@kulich.cz, tel.: 323619772.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru