

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 10.7.2014

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
107276	0,9% Sodium Chloride in Water for Injection „Fresenius“	inf. sol.	1x100 ml - FP	13HAS272	31.12.2015
				13HES262	30.4.2016

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Fresenius Kabi Italia S.r.l., Verona, Itálie, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedených šarží léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – možné protékání vaků v oblasti portu.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru

v.z.
RNDr. Helena Puffrová
Vedoucí odboru laboratorní kontroly
(na základě pověření ze dne 13.1.2014)