

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 17.7.2014 (4)

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
84570	Visine classic	oph gtt sol	1x15 ml	CHB5U00	31.08.2015
84570	Visine classic	oph gtt sol	1x15 ml	DAB3Z00	31.12.2015
84570	Visine classic	oph gtt sol	1x15 ml	DHB1D00	31.07.2016

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost McNeil Product Limited, Maidenhead, Berkshire, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivé látky.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru