

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 17.7.2014**

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
187418	Spersallerg	oph gtt sol 1x10 ml	10 ml	422486	20170228
187418	Spersallerg	oph gtt sol 1x10 ml	10 ml	422398	20170131
187418	Spersallerg	oph gtt sol 1x10 ml	10 ml	422200	20161031
187418	Spersallerg	oph gtt sol 1x10 ml	10 ml	422149	20160930
187418	Spersallerg	oph gtt sol 1x10 ml	10 ml	421970	20160731
187418	Spersallerg	oph gtt sol 1x10 ml	10 ml	421611	20160228
187418	Spersallerg	oph gtt sol 1x10 ml	10 ml	421315	20151130
187418	Spersallerg	oph gtt sol 1x10 ml	10 ml	421109	20150930
187418	Spersallerg	oph gtt sol 1x10 ml	10 ml	420447	20150301
187418	Spersallerg	oph gtt sol 1x10 ml	10 ml	420471	20150320
187418	Spersallerg	oph gtt sol 1x10 ml	10 ml	422149	20160930
187418	Spersallerg	oph gtt sol 1x10 ml	10 ml	421031	20150831
187418	Spersallerg	oph gtt sol 1x10 ml	10 ml	421015	20150531

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost, Laboratories Thea, Clermont-Ferrand, 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 – nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivé látky.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru