

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 24.10.2014

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, ve znění pozdějších předpisů, informuje o závadě v jakosti léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost
93746	Heparin Léčiva	INJ SOL 1X10ML/50KU	1x10 ml	4060714	06/2018

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Zentiva, k.s., Praha, Česká republika, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení nezkontrolovaných balení výše uvedené šarže léčivého přípravku z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – ojedinělý výskyt lahviček bez označení (etikety).

Dostupnost léčivého přípravku není výše uvedeným opatřením dotčena. **K dispozici jsou zkontrolovaná balení stejné šarže 4060714 s označením „ZKONTROLOVÁNO“** (viz fotografie v příloze).

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru

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