

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

## Sdělení SÚKL ze dne 30.10.2014

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 léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
160514	lbuberl pro děti 100mg/5ml perorální suspenze	por. sus.	1x100ml/2gm	21003	02/2015
				22009	05/2015
				23013	07/2015

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost BERLIN-CHEMIE AG (Menarini Group), Berlín, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

**stažení výše uvedených šarží léčivého přípravku až z úrovně pacientů** z důvodu závady v jakosti – šarže nevyhovují požadavkům na mikrobiologickou jakost.

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost BERLIN-CHEMIE AG ( Menarini Group ), Berlín, rovněž přistoupil k **preventivnímu stažení nezávadné šarže, které dosud neuplynula doba použitelnosti, z úrovně pacientů:**

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
160514	lbuberl pro děti 100mg/5ml perorální suspenze	por. sus.	1x100ml/2gm	23015	09/2015

Státní ústav pro kontrolu léčiv neviduje žádný nežádoucí účinek vztahující se k tomuto léčivému přípravku.

Mgr. Apolena Jonášová  
Vedoucí sekce dozoru

v.z. Ing. František Chuchma CSc.  
Vedoucí inspekčního odboru  
(na základě pověření ze dne 13.1.2014)