

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 5.12.2014

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 | Doplňek názvu | Velikost balení | Šarže | Použitelnost do |
|----------|-----------------------------|----------------------------|-----------------|-----------|-----------------|
| 119938 | VIATROMB FORTE SPRAY GEL | DRM GEL 1X25GM/60KU | 1X25GM | 146571-21 | 31.7.2016 |
| 187764 | VIATROMB FORTE SPRAY GEL | DRM GEL 1X11.5GM/27.6KU | 1X11.5GM | 146571-31 | 31.7.2016 |

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost CYATHUS Exquirere Pharmaforschungs GmbH, Vídeň, 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 – u uvedených šarží byl zjištěn pokles v obsahu účinné látky.

Ing. Bohumila Jakubíková
Vedoucí oddělení závad v jakosti