

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

## Sdělení SÚKL ze dne 3.6.2015

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
0000527	NATRIUM SALICYLICUM BIOTIKA	INJ SOL 10%	10X10ML	05060713A	31.7.2015
				07051013A	31.10.2015
				07371013A	31.10.2015

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost BB Pharma a.s., Praha, 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 – analýzou byl prokázán výsledek mimo limit specifikace ve zkoušce na vzhled (nevyhovující zbarvení roztoku).

**Léčivý přípravek uvedených šarží nelze nadále distribuovat, vydávat ani používat při poskytování zdravotních služeb.**

Opatření se týká i načatých balení uvedených šarží.

Mgr. Apolena Jonášová  
Vedoucí sekce dozoru