

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 2.7.2015**

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
0162444	SUFENTANIL TORREX 5 MCG/ML	INJ SOL 5X2ML/10RG	5X2ML	S0C441	03/2017

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Chiesi CZ s.r.o., Praha proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – v rámci stabilitních studií byl zjištěn výsledek mimo limit specifikace (mírné zvýšení obsahu neznámých nečistot).

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru