

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 18.8.2015

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	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0000527	NATRIUM SALICYLICUM BIOTIKA	INJ SOL 10%	10X10ML	07891113A	30.11.2015
				07901113A	30.11.2015

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 - nesoulad s registrační dokumentací.

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
Ředitelka sekce dozoru

v z. RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka odboru laboratorní kontroly
(na základě pověření ze dne 6.1.2015)