

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 16. 9. 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
0162299	FLUROPOPOS	OPH GTT SUS	1X5ML/5MG	282465	31.03.2017

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost URSAPHARM spol. s r.o., Černokostelecká 1621, 251 01 Říčany, 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
- uvedená šarže nevyhovuje požadavkům specifikace ve zkouškách na vzhled a roztřepatelnost.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru