

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 7.1.2016

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
527	NATRIUM SALICYLICUM BIOTIKA	IVN INJ SOL	10 x 10 ml	02200314A	31.3.2016
				02210314A	31.3.2016
				04270614A	30.6.2016
				04280614A	30.6.2016
				05660714A	31.7.2016

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