

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 15.8.2016

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
0163310	CALCIUM FOLINATE HOSPIRA 10MG/ML	INJ SOL 1X30MLX10MG/ML	1X30MLX10MG/ML	017101403	31.10.2016
				213111401	30.11.2016
				613081401	31.8.2016

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Hospira UK Limited, Royal Leamington Spa, Velká Británie, 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 textů s registrační dokumentací.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru