

PRO ZVEŘJNĚNÍ

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
0142003	Nephroprotect	INF SOL	10X500ML	16KF4705	31.5.2018

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Německo proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití výše uvedené šarže léčivého přípravku z důvodu prověření rozsahu závady v jakosti – u jednoho balení byl zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled (zbarvení roztoku).

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru