

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 3.11.2016

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 léčivých přípravků:

| Kód SÚKL | Název LP | Doplněk názvu | Velikost balení | Šarže | Použitelnost do |
|----------|---------------------------------|-----------------------------------|-----------------|-----------|-----------------|
| 0055914 | CHLORID SODNÝ 5,85% BRAUN | INF CNC SOL 20X100MLX5,85% | 20 x 100 ml | 141948091 | 30.4.2017 |
| 0107677 | KALIUMCHLORID 7,45% BRAUN | INF CNC SOL 20X100MLX74,5MG/ML | 20 x 100 ml | 140738092 | 31.1.2017 |
| | | | | 141638091 | 31.3.2017 |
| | | | | 142618091 | 31.5.2017 |
| | | | | 143768092 | 31.8.2017 |
| | | | | 150558091 | 31.12.2017 |

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost B. Braun Melsungen AG, Německo, zastoupen společností B. Braun Medical s.r.o., proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedených šarží léčivých přípravků až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – tvorba částic po 24. měsíci doby použitelnosti. Předmětem stahování jsou šarže starší 24 měsíců.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru