

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 31.1.2017 (3)

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 |
|----------|------------------------------|-------------------------------|-----------------|-----------|-----------------|
| 0055914 | CHLORID SODNÝ 5,85% BRAUN | INF CNC SOL 20X100MLX5,85% | 20X100ML | 152148091 | 30.4.2018 |

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 uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti
– tvorba částic v roztoku.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru