

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 27.3.2017 (1)

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
14873	IALUGEN PLUS	0,5MG/G+10MG/G LIG IPR 10KS	10KS	15120606	12/2018

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost IBSA Slovakia s.r.o., Bratislava, Slovenská republika, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

Pozastavení distribuce a výdeje výše uvedené šarže léčivého přípravku z důvodu prověření rozsahu závady v jakosti – změna barvy přípravku, výskyt hnědých skvrn.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru