

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 19.4.2017 (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
84262	TRALGIT GTT.	100MG/ML POR GTT SOL 96ML	96 ML	2030516	4/2018

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Zentiva a.s., Bratislava, Slovenská republika, 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 – riziko přítomnosti části uzávěru v lahvičce.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru