

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 7.10.2020

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	Šarže	Použitelnost do
0173857	PIPERACILLIN/TAZOBACTAM OLIKLA	4G/0,5G INF PLV SOL 10	L165338	07/2023

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost CZ Pharma s.r.o., Česká 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 – chybně uvedená síla přípravku na čelní straně krabičky.

Chybně uvedeno: 4 g/0,5 mg.

Správně má být uvedeno: 4 g/0,5 g.

Mgr. Eva Komrsková
pověřena řízením sekce dozoru