

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 6.5.2021

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
0142910	ARULATAN	50MCG/ML OPH GTT SOL 1X2,5ML	340	03/2022

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH Brunsbütteler Damm 165/173, 13581 Berlín, Německo, 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
– výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky, obsah je nižší.

Mgr. Eva Komrsková
pověřena řízením Sekce dozoru