

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 8.7.2021

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
0108717	BETALMIC	5MG/ML OPH GTT SOL 1X10ML	3901202	01/2022
			3902203	08/2022

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

preventivní stažení výše uvedených šarží léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – výsledek mimo limit specifikace v parametru známá nečistota.

Mgr. Eva Komrsková
ředitelka Sekce dozoru

v z. Ing. František Chuchma CSc.
ředitel Inspekčního Odboru
zástupce ředitelky Sekce dozoru