

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 18.11.2021**

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	Doplněk názvu	Šarže	Použitelnost do
0218696	PLEUMOLYSIN	POR GTT SOL 1X10ML II	100024302	04/2023

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost TEVA Czech Industries s.r.o., Opava-Komárov, Česká republika proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – riziko netěsnosti uzávěru.

Mgr. Eva Komrsková
Ředitelka sekce dozoru

v z. Ing. František Chuchma, CSc.
Ředitel inspekčního odboru