

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ****Sdělení SÚKL ze dne 25.4.2022**

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
0094921	AMBROBENE	15MG/5ML SIR 100ML	W17522A	07/2025

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost ratiopharm GmbH, Ulm, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

**stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně pacientů** z důvodu závady v jakosti – možný výskyt cizorodého materiálu.

RNDr. Helena Puffrová  
Ředitelka Odboru laboratorní kontroly  
Zástupce ředitelky Sekce dozoru