

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

## Sdělení SÚKL ze dne 18.7.2022

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	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
223855	AMIODARON HAMELN	50MG/ML INJ/INF CNC SOL 10X3ML	139503A	9/2023

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost hameln pharma gmbh, Hameln, 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 - zvýšený výskyt viditelných krystalů v roztoku zjištěný během opakovaných vizuálních kontrol vzorků.

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