

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 19.3.2024

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:

Název LP	Velikost balení	Šarže	Připraveno dne	Použitelnost do
Methylrosanilini chloridi solutio 0,5%	10g	09012024D/23F19- T03-106366	09.01.2024	09.04.2024
Methylrosanilini chloridi solutio 0,5%	10g	22122023C/23F19- T01-106363	22.12.2024	22.03.2024

Lékárna, která připravila výše uvedené šarže, společnost Dr.Max e-laboratoř, Makovského 1349/2a, 163 00 Praha 6, proto přijala následující opatření:

stažení výše uvedených šarží léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – šarže nevyhověly požadavkům na mikrobiologickou jakost přípravků pro orální podání, na dásně, na kůži, do nosu, do ucha.

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

v z. Mgr. Jaroslava Doležalová
Pověřena zastupováním na základě příkazu ze dne 15.3.2024