

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ****Sdělení SÚKL ze dne 7.5.2024**

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 přípravku:

Název přípravku	Velikost balení	Č. šarže	Č. certifikátu	Použitelnost do
Methylrosaniliniu chloridi solutio 0,5% FAGRON	50 G	22E03-T05-084965	J06079	30.6.2024
Methylrosaniliniu chloridi solutio 0,5% FAGRON	400 G	22E03-T05-084966	J06080	30.6.2024
Methylrosaniliniu chloridi solutio 0,5% FAGRON	900 G	22F29-T04-097875	J08029	31.8.2024
Methylrosaniliniu chloridi solutio 0,5% FAGRON	900 G	22F29-T05-097878	J07997	31.8.2024
Methylrosaniliniu chloridi solutio 0,5% FAGRON	900 G	22F29-T06-097883	J09181	31.10.2024
Methylrosaniliniu chloridi solutio 0,5% FAGRON	900 G	22H08-T09-098857	J10597	30.11.2024
Methylrosaniliniu chloridi solutio 0,5% FAGRON	900 G	22H08-T10-098860	J11292	30.11.2024
Methylrosaniliniu chloridi solutio 0,5% FAGRON	900 G	22I27-T09-099810	J10628	30.11.2024
Methylrosaniliniu chloridi solutio 0,5% FAGRON	25 G	22I27-T10-099814	J11634	31.1.2025
Methylrosaniliniu chloridi solutio 0,5% FAGRON	900 G	22I27-T10-099815	J11635	31.1.2025
Methylrosaniliniu chloridi solutio 0,5% FAGRON	25 G	22I27-T11-099820	J10928	30.11.2024
Methylrosaniliniu chloridi solutio 0,5% FAGRON	400 G	22I27-T11-099821	J10926	30.11.2024
Methylrosaniliniu chloridi solutio 0,5% FAGRON	900 G	22I27-T11-099822	J10927	30.11.2024
Methylrosaniliniu chloridi solutio 0,5% FAGRON	900 G	22I27-T12-099827	J11736	31.1.2025
Methylrosaniliniu chloridi solutio 0,5% FAGRON	50 G	23B14-T04-101619	K01211	31.3.2025

Název přípravku	Velikost balení	Č. šarže	Č. certifikátu	Použitelnost do
Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON	900 G	23B14-T04-101620	K01212	31.3.2025
Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON	25 G	23C17-T04-103903	K05124	30.6.2025
Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON	400 G	23C17-T04-103904	K05122	30.6.2025
Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON	900 G	23C17-T04-103905	K05123	30.6.2025
Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON	900 G	23C17-T05-103908	K04810	30.6.2025
Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON	25 G	23E18-T01-105324	K06740	30.9.2025
Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON	50 G	23E18-T01-105325	K06741	30.9.2025
Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON	400 G	23E18-T01-105326	K06742	30.9.2025
Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON	900 G	23E18-T01-105327	K06743	30.9.2025
Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON	25 G	23F15-T09-106322	K07373	30.9.2025
Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON	400 G	23F15-T09-106326	K07378	30.9.2025
Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON	900 G	23F15-T09-106328	K07379	30.9.2025
Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON	400 G	23F19-T01-106362	K07386	30.9.2025
Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON	900 G	23F19-T01-106363	K07387	30.9.2025
Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON	900 G	23F19-T03-106366	K07385	30.9.2025
Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON	25 G	23H16-T04-107889	K09041	30.11.2025
Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON	50 G	23H16-T04-107890	K09042	30.11.2025
Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON	900 G	23H16-T04-107891	K09043	30.11.2025
Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON	900 G	23H16-T05-107894	K08874	30.11.2025
Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON	900 G	23H16-T06-107897	K08873	30.11.2025

Výrobce, společnost Fagron a.s., Holická 1098/31m, 77900 Olomouc, přijal následující opatření:

**stažení výše uvedených šarží přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení** z důvodu závady v jakosti – šarže č. 23H16-T06-107897 nevyhověla požadavkům na mikrobiologickou jakost přípravků pro orální podání, na dásně, na kůži, do nosu, do ucha. Ostatní šarže se stahují preventivně.

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