

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 1.4.2014 (2)

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 98 odst. 1 a § 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	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0084378	Thiogamma 600 Inject	Inf. cnc.sol.	5x20ml	13J077	9/2017
0084378	Thiogamma 600 Inject	Inf. cnc. sol.	5x20ml	12J154	9/2016

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Wörwag Pharma GmbH & Co. KG, Böblingen, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedených šarží léčivého přípravku z úrovně pacientů z důvodu závady v jakosti – šarže nevyhověla specifikaci (výskyt částic).

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru