

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 10. 5. 2016

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	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0069417	DIAZEPAM DESITIN RECTAL TUBE 5MG	RCT SOL 5X2,5MLX5MG	5X2,5MLX5MG	13010078	31. 10. 2016

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost **Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, 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
- výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah degradačního produktu účinné látky diazepam.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru