

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 12.3.2018

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
0181338	FAYTON 4 MG/5 ML KONCENTRÁT PRO INFUZNÍ ROZTOK	4MG/5ML INF CNC SOL 1X5ML	1X5ML	PQ0781	04/2020

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Glenmark Pharmaceuticals s.r.o, Praha, 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 – riziko nesterility z důvodu porušení primárního obalu.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru