

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 12. 6. 2017

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	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0191929	LEVOPRONT KAPKY	60MG/ML POR GTT SOL 15ML	15 ML	16E2031	05/2018

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Dompé farmaceutici S.p.A., Itálie, 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 podtékání uzávěru.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru