

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 14.2.2022

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	Šarže	Použitelnost do
253261	VERIFLO	25MCG/250MCG/DÁV INH SUS PSS 1X120DÁV	1062621	02/2023
253260	VERIFLO	25MCG/125MCG/DÁV INH SUS PSS 1X120DÁV	1071021	02/2023
253262	VERIFLO	25MCG/50MCG/DÁV INH SUS PSS 1X120DÁV	1801121	02/2023

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Zentiva, k.s., Praha, Česká republika proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedených šarží léčivých přípravků až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti - riziko neintegrity primárního obalu – možný mikro-únik hnacího plynu.

RNDr. Helena Puffrová

Ředitelka Odboru laboratorní kontroly
Zástupce ředitelky Sekce dozoru