

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 16. 11. 2016 (2)**

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 |
|----------|------------|------------------|-----------------|----------|-----------------|
| 0142003 | NEPHROTECT | INF SOL 10X500ML | 10X500ML | 16KF4705 | 31.5.2018 |
| | | | | 16KI5227 | 31.8.2018 |

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Německo, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedených šarží léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – výsledek mimo limit specifikace v parametru: vzhled, absorbance a obsah N-Acetylcysteinu u několika lahví.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru