

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 17.9.2021

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	Šarže	Použitelnost do
0144615	UNILAT	50MCG/ML OPH GTT SOL 2,5ML	4423192	11/2021
0144616	UNILAT	50MCG/ML OPH GTT SOL 3X2,5ML	4423193	11/2021

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost UNIMED PHARMA spol. s r.o., Bratislava 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 obsah léčivé látky

Mgr. Eva Komrsková
Ředitelka Sekce dozoru