

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 19. 5. 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 neodkladném opatření týkající se léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0134824	ISOLYTE	INF SOL	10X1000ML	14LA3158	12/2018

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Fresenius Kabi s.r.o., Praha, Česká republika přijal následující opatření:

pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití výše uvedené šarže léčivého přípravku z důvodu prověření podezření na závadu v jakosti šarže.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru