

PRO ZVEŘEJNĚNÍ
Sdělení SÚKL ze dne 19.7.2018 (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	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0120406	THIOPENTAL VUAB INJ. PLV. SOL. 0,5 G	0,5G INJ PLV SOL 1 I	1 I	SC150080	07/2018
				SC150081	07/2018
				SC160005	07/2018
				SC160006	07/2018
0216469	THIOPENTAL VUAB INJ. PLV. SOL. 0,5 G	0,5G INJ PLV SOL 1 II	1 II	SC170023	07/2019
				SC170024	02/2020
				SC170037	03/2020
				SC170062	05/2020
				SC170092	05/2020
				SC170094	05/2020
				SC170096	07/2020
				SC170117	09/2020
				SC180042	02/2021
0120407	THIOPENTAL VUAB INJ. PLV. SOL. 1,0 G	1G INJ PLV SOL 1 I	1 I	SC170011	11/2019

Kód SÚKL	Název LP	Doplňěk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0216470	THIOPENTAL VUAB INJ. PLV. SOL. 1,0 G	1G INJ PLV SOL 1 II	1 II	SC170038	02/2019
				SC170041	04/2020
				SC170042	04/2020
				SC170051	04/2020
				SC170105	07/2020
				SC170122	09/2020
				SC170137	11/2020
				SC180015	01/2021
				SC180043	01/2021

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost VUAB Pharma a.s., Rostoky, 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 – nesoulad se správnou výrobní praxí při výrobě léčivé látky.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru