

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 21. 11. 2016

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 uvolnění distribuce, výdeje a léčebného použití níže uvedené šarže léčivého přípravku, držitele rozhodnutí o registraci, společnosti Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Rakousko:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
107295	0,9% SODIUM CHLORIDE IN WATER FOR INJECTION „FRESENIUS“	INF SOL 1X100MLX9MG/ ML II	1X100MLX9MG /ML	15KG413A1	06/2019

Distribuce, výdej a léčebné použití bylo dne 4. 11. 2016 pozastaveno z důvodu prověření možné závady v jakosti – v originálním kartonu léčivého přípravku 0,9% SODIUM CHLORIDE IN WATER FOR INJECTION „Fresenius“ bylo nalezeno jedno balení neregistrovaného léčivého přípravku s označením Metronidazol Fresenius 0,5%, šarže 15KG511P1, exp. 06/2018, v litevsko-lotyšsko-estonské jazykové verzi.

Šetřením SÚKL bylo zjištěno, že obsah láhví odpovídá označení na obale u obou výše uvedených šarží léčivých přípravků. Láhve s označením 0,9% SODIUM CHLORIDE IN WATER FOR INJECTION „Fresenius“, šarže 15KG413A1, lze tedy po uvolnění distribuovat, vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb.

V případě výskytu lahví neregistrovaného léčivého přípravku s označením Metronidazol Fresenius 0,5% i v dalších kartonech léčivého přípravku 0,9% SODIUM CHLORIDE IN WATER FOR INJECTION „Fresenius“, je nutné tento neregistrovaný léčivý přípravek s označením Metronidazol Fresenius 0,5% vrátit zpět dodavateli.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru