

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 22.12.2020

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	Šarže	Použitelnost do
0162213	KALIUM-L-MALAT FRESENIUS 1 MOLAR	66MG/ML+134,1MG/ML INF CNC SOL 20X20ML	12NKR09	10/2022

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

stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti
– výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah L-malátu – obsah je mírně vyšší.

Mgr. Eva Komrsková

pověřena řízením Sekce dozoru