

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 28. 4. 2016

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 98 odst. 1 a § 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:

Název LP	Velikost balení	Šarže	Datum přípravy	Použitelnost do
VIASKOR 15 g	50 ML	LVIAS01/16	23.2.2016	02/2017
		LVIAS02/16	24.2.2016	02/2017
		LVIAS03/16	25.2.2016	02/2017

Společnost Edukafarm s.r.o., jménem dodavatele Farmacia Dr. Metalla snc, Milán, Itálie, proto přijala následující opatření:

stažení výše uvedených šarží léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – nižší koncentrace účinné látky „acidum ascorbicum“ oproti množství deklarovanému na obalu.

Dotčené šarže proto nelze vydávat ani používat při poskytování zdravotních služeb a vrací se dodavateli.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitel sekce dozoru