

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 28.8.2023

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	Šarže	Použitelnost do
0253208	DOBUTAMIN ADMEDA	5MG/ML INF SOL 1X50ML	20215F-CZ	01/2025

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Admeda Arzneimittel GmbH, 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 zkrácení doby použitelnosti v důsledku rizika výskytu viditelných částí v roztoku.

RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka Odboru laboratorní kontroly
Zástupce ředitelky Sekce dozoru

v.z. Ing. Eva Niklíčková
Pověřena zastupováním na základě příkazu ze dne 25.8.2023