

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 29. 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 závadě v jakosti léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0202907	SANORIN- ANALERGIN	NAS GTT SOL	1x10 ml	3A505102	31. 5. 2017

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Xantis Pharma Limited 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 pH.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru