

PRO ZVEŘEJNĚNÍ
Sdělení SÚKL ze dne 3.12.2013

Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje:

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 léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
98236	HYDROGENUHLIČITAN SODNÝ 4.2%(W/V)-BRAUN	INF SOL	1x250ML	114958061	30.11.2013
				120528064	31.12.2013
				121728061	31.3.2014
				123418063	31.7.2014
				124448062	31.10.2014
				125018062	30.11.2014
				131638063	31.3.2015
25132	HYDROGENUHLIČITAN SODNÝ 8.4%(W/V)-BRAUN	INF SOL	20x100ML	120418022	31.12.2013
				124638022	31.10.2014
				122178022	30.4.2014
				130568022	31.1.2015
				131048021	28.2.2015
				121168021	28.2.2014
25133	HYDROGENUHLIČITAN SODNÝ 8.4%(W/V)-BRAUN	INF SOL	10x250ML	120858065	31.1.2014
				123168061	31.7.2014
				125018061	30.11.2014

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedených šarží léčivých přípravků z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – výskyt sraženiny v retenčních vzorcích dvou šarží.

Dostupnost léčivých přípravků není tímto opatřením dotčena. K dispozici jsou jiné nezávadné šarže.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru