

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 31.1.2018 (2)

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	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0107677	KALIUMCHLORID 7,45% BRAUN	INF CNC SOL 20X100MLX74,5MG/ML	20X100ML	160538092	01/2019

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost B. Braun Melsungen AG, Německo, zastoupen společností B. Braun Medical s.r.o., 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 – tvorba částic v roztoku.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru