

PRO ZVEŘEJNĚNÍ
Sdělení SÚKL ze dne 31.1.2018 (3)

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
0162180	CIPROFLOXACIN KABI	200MG/100ML INF SOL 10X100ML	10X100ML	15IC521P1	02/2018
				15ID503P3	03/2018
				15ID506P2	03/2018
				15ID516P3	03/2018
				15ID520P1	03/2018
				15IE514P1	04/2018
				15IE516P4	04/2018
				15IE524P1	04/2018
				15IE525P1	04/2018
				15IF517P2	05/2018
				15IF520P1	05/2018
				15IG508P1	06/2018
				15IG511P2	06/2018
				15IG515P1	06/2018
				15IG516P1	06/2018
				15IG518P2	6/2018
15IG519P3	6/2018				
15IH504P3	7/2018				

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0162180	CIPROFLOXACIN KABI	200MG/100ML INF SOL 10X100ML	10X100ML	15IH506P1	7/2018
				15II504P2	8/2018
				15IK511P3	9/2018
				15IK513P1	9/2018
				15IL508P2	10/2018
				15IL517P2	10/2018
				15KA515P1	12/2018
				15KB516P1	1/2019
				15KB517P1	1/2019
0162187	CIPROFLOXACIN KABI	400MG/200ML INF SOL 10X200ML	10X200ML	15IC243F1	2/2018
				15ID203F1	3/2018
				15ID207F1	3/2018
				15ID227F1	3/2018
				15ID240F2	3/2018
				15IE227F1	4/2018
				15IE231F1	4/2018
				15IE232F2	4/2018
				15IF219F1	05/2018
				15IF234F1	05/2018
				15IF235F1	05/2018
				15IG212F1	06/2018
				15IG212F2	06/2018
				15IG214F2	06/2018
15IG230F1	06/2018				

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0162187	CIPROFLOXACIN KABI	400MG/200ML INF SOL 10X200ML	10X200ML	15IG231F1	06/2018
				15IH211F1	07/2018
				15II209F1	08/2018
				15II233F1	08/2018
				15II234F1	08/2018
				15IK227F1	09/2018
				15IL212F2	10/2018
				15IL213F2	10/2018
				15IL244F2	10/2018
				15IM213F1	11/2018
				15KA249F2	12/2018
				15KB217F2	01/2019

Držitel rozhodnutí o registraci společnost Fresenius Kabi s.r.o., Praha, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – nesprávné uvedení data použitelnosti na obale.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru

v z. RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka odboru laboratorní kontroly
(na základě pověření ze dne 5.1.2018)