

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ**
**Sdělení SÚKL ze dne 31.1.2019**

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 stažení léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0108718	BETALMIC	5MG/ML OPH GTT SOL 3X5ML	3X5ML	390117	30.6.2019
				390218	31.5.2020
0019047	OFLOXACIN UNIMED PHARMA	3MG/ML AUR/OPH GTT SOL 10ML	10ML	310318	28.2.2020
				310417	31.1.2019
				310418	28.2.2020
				310618	28.2.2020
				310818	31.3.2020
				311318	31.5.2020
				311618	30.6.2020
				311818	30.6.2020
				312217	31.8.2019
				312218	31.8.2020
				312517	31.8.2019
				312718	31.10.2020
313417	31.12.2019				
313617	31.12.2019				

Kód SÚKL	Název LP	Doplňěk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0021450	TIMOLOL UNIMED PHARMA	5MG/ML OPH GTT SOL 3X5ML	3X5ML	320318	31.5.2020
				320517	31.8.2019
				320618	31.7.2020
0144615	UNILAT	50MCG/ML OPH GTT SOL 1X2,5ML	1X2,5ML	440518	31.1.2021
				441117	31.3.2020
				441318	28.2.2021
				442017	30.6.2020
				444617	30.11.2020
				444817	31.12.2020
				445017	31.12.2020
0144616	UNILAT	50MCG/ML OPH GTT SOL 3X2,5ML	3X2,5ML	440118	31.1.2021
				440218	31.1.2021
				440318	31.1.2021
				440418	31.1.2021
				440518	31.1.2021
				441018	28.2.2021
				441318	28.2.2021
				441418	31.3.2021
				441718	31.3.2021
				441818	30.4.2021
				442118	31.5.2021
				442218	31.5.2021
				442718	31.5.2021
				442818	30.6.2021

0144616	UNILAT	50MCG/ML OPH GTT SOL 3X2,5ML	3X2,5ML	443117	31.7.2020
				443118	31.5.2021
				443218	31.5.2021
				443718	30.6.2021
				443918	30.6.2021
				444218	30.6.2021
				444517	30.11.2020
				444617	30.11.2020
				444618	31.7.2021
				444717	31.12.2020
				444718	31.8.2021
				444817	31.12.2020
				444818	31.8.2021
				445018	31.8.2021
				445118	30.9.2021
445918	31.10.2021				

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost UNIMED PHARMA, spol. s r.o, Orišková 11, 821 05 Bratislava, Slovenská republika, na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

**stažení výše uvedených šarží léčivých přípravků až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu nesouladu se správnou výrobní praxí při výrobě léčivého přípravku.**

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitelka sekce dozoru