

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 31.7.2018

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
0055914	CHLORID SODNÝ 5,85% BRAUN	INF CNC SOL 20X100MLX5,85%	20X100ML	163348091	07/2019

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

v z. RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka odboru laboratorní kontroly
(na základě pověření ze dne 14.5.2018)