

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 4.11.2016

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 neodkladném opatření spočívajícím v pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití níže uvedené šarže léčivého přípravku, držitele rozhodnutí o registraci společnosti Fresenius Kabi Italia S.r.l. :

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
107295	0,9% SODIUM CHLORIDE IN WATER FOR INJECTION „FRESENIUS“	INF SOL 1X100MLX9MG/ML II	1X100MLX9MG/ML	15KG413A1	06/2019

Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného použití výše uvedené šarže léčivého přípravku z důvodu prověření možné závady v jakosti – v kartonu léčivého přípravku 0,9% SODIUM CHLORIDE IN WATER FOR INJECTION „FRESENIUS“ v česko-slovenské jazykové verzi bylo nalezeno 1 balení léčivého přípravku s označením Metronidazol Fresenius 0,5%, 15KG511P1, exp. 06/2018, v litevsko – lotyšsko - estonské jazykové mutaci.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru