

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 4. 9. 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	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0157875	PARACETAMOL KABI 10 ML/MG	INF SOL	10 x 100 ml	14MD24	03/2020

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

Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného používání výše uvedené šarže léčivého přípravku z důvodu prověření rozsahu závady v jakosti – netěsnící uzávěr, riziko nesterility.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru