

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 5.12.2016

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 závadě v jakosti léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0015520	FENISTIL	POR GTT SOL 1X20MLX1MG/ML	1X20ML	N05144A	31.12.2016
				P01395B	31.3.2017
				P01460A	31.3.2017
				P01691G	31.3.2017
				P01702F	30.4.2017
				P02652A	30.6.2017
				P02976B	30.6.2017
				P04069E	31.8.2017
				P04546D	30.9.2017
				P05093D	31.10.2017

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., Praha, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedených šarží léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru