

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 5.4.2019

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 závadě v jakosti léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0152196	NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL	INF EML 5X2500ML	5X2500ML	173848052	08/2019
				180858051	01/2020
				180238052	12/2019
				182138051	04/2020

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost B. Braun Melsungen AG, Německo, 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 – během stabilitních studií na konci deklarované doby použitelnosti některé vzorky uvedených šarží vykazovaly odchylky od stanovené specifikace u komory obsahující glukózu.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru

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