

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 7.2.2017

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
58236	AJATIN PROFARMA TINKTURA	100MG/ML DRM SOL 1X50ML	50ML	24260816	8/2021

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Profarma-Produkt, s.r.o., Jablonec nad Nisou, 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 – změna vzhledu (roztok není čirý).

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru