

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 9. 6. 2017 (1)

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
0134824	ISOLYTE	INF SOL	10X1000ML	14LA3158	12/2018

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Fresenius Kabi s.r.o., Praha, Česká republika, 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
– nalezeno cizorodé těleso v jedné lahvi.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru