

PRO ZVEŘJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 23. 4. 2025**

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 přípravku:

Název přípravku	Velikost balení	Č. šarže	Č. certifikátu	Použitelnost do
Methylrosanilini chloridi solutio 0,5 %	25 g, 50 g, 250 g, 900 g	090924	0364/0924/538	08.09.2026

Výrobce, společnost Dr. Kulich Pharma, s.r.o., přijal následující opatření:

stažení výše uvedené šarže přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – šarže č. 090924 nevyhověla požadavkům na mikrobiologickou jakost přípravků pro orální podání, na dásně, na kůži, do nosu, do ucha.

RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka Odboru laboratorní kontroly
Zástupce ředitelky Sekce dozoru