

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 2. 5. 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 léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Šarže	Použitelnost do
0243863	ATROPIN BBP	0,5MG/ML INJ SOL 10X1ML	5V5032A	30.11.2025

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost BB Pharma, a.s., Durychova 101/66, Praha 4, 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 – výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah účinné látky.

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

v z. Ing. Stanislava Krejčová

Pověřena zastupováním na základě příkazu ze dne 25. 4. 2025