

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 5. 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, informuje, že pominuly důvody, na základě kterých provedl držitel rozhodnutí o registraci opatření, o němž Státní ústav pro kontrolu léčiv informoval dne 9. 1. 2025, týkající se stažení šarže léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Šarže	Použitelnost do
0017191	LACTULOSA BIOMEDICA	667MG/ML SIR 500ML	816624	09/2026

z důvodu závady v jakosti – část šarže byla zabalena do sekundárního obalu ve slovenském jazyce.

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Biomedica, spol. s r.o., Praha, Česká republika na základě přijatých opatření uvedenou závadu v jakosti odstranil.

Balení v českém jazyce výše uvedené šarže léčivého přípravku se proto uvolňují k distribuci, výdeji a léčebnému použití.

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