

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 18. 8. 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 15. 8. 2025, týkající se stažení šarží léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Sériové číslo lahve
117021	NIONTIX	100% GAS LIQ 1X40L/16234L I	seznam čárových kódů všech tlakových lahví, které jsou předmětem uvolnění, viz soubor pdf
117025	NIONTIX	100% GAS LIQ 1X10L/4058L I	

z důvodu závady v jakosti - riziko úniku plynu přes tlakový ventil.

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Linde Gas a.s., Praha, provedl zkoušku těsnosti a lahve s vyhovujícím výsledkem je možné uvolnit k distribuci, výdeji a léčebnému použití.

Seznam čárových kódů léčivého přípravku (viz soubor pdf) se proto uvolňuje k distribuci, výdeji a léčebnému použití.

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

v z. Ing. Eva Niklíčková
Pověřen(a) zastupováním na základě příkazu ze dne 4. 8. 2025