

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 21. 11. 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 léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
0228730	DIHYDROGENFOSFOREČNAN DRASELNÝ ARDEAPHARMA	68MG/ML INF CNC SOL 20X80ML	2509260673	30.09.2028
			2509260674	30.09.2028
0228731	DIHYDROGENFOSFOREČNAN DRASELNÝ ARDEAPHARMA	68MG/ML INF CNC SOL 10X200ML	2508130585	31.08.2028

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost ARDEAPHARMA a.s., Ševětín, Česká republika, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedených šarží léčivých přípravků až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – riziko kontaminace částicemi.

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