STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
Telefon: +420 272 185 111
ID DS: qwfai2m
E-mail: posta@sukl.gov.cz
sukl.gov.cz

Spisová zn.	Vyřizuje	Linka	Datum
sukls34317/2026	Monika Nováková	790	30.10.2026

Sdělení SÚKL ze dne 30.10.2026

Státní ústav pro kontrolu léčiv na základě § 99 odst. 1 písm. a) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), informuje o závadě v jakosti týkající se:

Kód SÚKL	Název	Doplněk	Šarže	Exspirace
0221150	BETADINE	100MG/G UNG 1X30G	312	31.10.2028

Opatření přijímá

Pharmedex s.r.o., Praha 9, Česká republika	
Typ subjektu	Držitel povolení k souběžnému dovozu

Opatření

Typ opatření	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení
Důvod opatření	Závada v jakosti
Popis	Držitel povolení k souběžnému dovozu, společnost Pharmedex s.r.o., Praha 9, Česká republika, proto přijal následující opatření: stažení uvedené šarže až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti - nesprávně uvedené datum použitelnosti (chybně uvedená doba použitelnost 10/2028 namísto správné 10/2026).

RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka Sekce dozoru
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Elektronicky podepsal:
Puffrová Helena
Dne: 30.10.2026 09:41

© SÚKL