

Sdělení SÚKL ze dne 06.10.2026

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 neodkladném opatření týkajícím se:

Kód SÚKL	Název	Doplněk	Šarže	Exspirace
0002679	BERODUAL N	0,02MG/0,05MG/DÁV INH SOL PSS 200DÁV	502463	30.04.2028

Opatření přijímá

Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Spolková republika Německo	
Typ subjektu	Držitel rozhodnutí o registraci

Opatření

Typ opatření	Stažení až z úrovně zdravotnických zařízení
Důvod opatření	Preventivní
Popis	Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Německo, na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření: preventivní stažení uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu rizika nadlimitního obsahu nečistot v průběhu doby použitelnosti.

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