

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 14. 2. 2023

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 léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
0252291	LEVOSIMENDAN KALCEKS	2,5MG/ML INF CNC SOL 1X5ML	P03724	01/2024

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost AS Kalceks, Riga, Lotyšsko, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – riziko přítomnosti viditelných částic v roztoku.

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

v z. Mgr. Jaroslava Doležalová
Pověřena zastupováním na základě příkazu ze dne 6. 2. 2023