

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ****Sdělení SÚKL ze dne 5. 5.2023**

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
0227014	SONTILEN	5MCG/ML INJ/INF SOL 5X10ML	A219BB	08/2024

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost MEDOCHEMIE Ltd., Limassol, Kypr, 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 neintegrity primárního obalu.**

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