

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 28. 7. 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 léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Šarže	Použitelnost do
0141836	AMIKACIN B. BRAUN	5MG/ML INF SOL 10X100ML	21013404	31.12.2023
			21036403	31.12.2023
			22243413	31.05.2025
0112782	GENTAMICIN B.BRAUN	3MG/ML INF SOL 20X80ML	21426402	30.09.2024
			22037416	31.12.2024
0047256	GLUKÓZA B. BRAUN 5%	50MG/ML INF SOL 20X100ML	20396408	31.08.2023
0208988	IBUPROFEN B. BRAUN	400MG INF SOL 10X100ML	22133403	28.02.2025
			21265403	30.06.2024
			21434403	30.09.2024
0208990	IBUPROFEN B. BRAUN	600MG INF SOL 10X100ML	22135409	31.03.2025
			21206403	30.04.2024
			21035403	31.12.2023
0107029	METRONIDAZOL B. BRAUN	5MG/ML INF SOL 20X100ML	21062402	31.01.2024
			21026401	31.12.2023

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost B. Braun Melsungen AG, Melsungen, Německo 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 – možné riziko křížové kontaminace.

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

v z. Ing. Eva Niklíčková
pověřena zastupováním na základě příkazu ze dne 24.7.2023