

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 15. 2. 2024

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
0114898	FENTANYL-RATIOPHARM	12MCG/H TDR EMP 5X2,1MG	121615	07/2024
0114898	FENTANYL-RATIOPHARM	12MCG/H TDR EMP 5X2,1MG	122172	10/2024

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost ratiopharm GmbH, Ulm, Německo, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedených šarží léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti
– výsledek mimo specifikaci v parametru obsah účinné látky.

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