

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 1.3.2024**

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 98 odst. 1 a § 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:

| Název LP | Velikost balení | Šarže | Připraveno dne | Použitelnost do |
|---|-----------------|------------------------|----------------|-----------------|
| Acidi borici aqua ophthalmica 50g cT | 50g | 25.01.2024 11:54:07 | 25.1.2024 | 22.07.2024 |

Lékárna, která připravila výše uvedenou šarži, Benu (PLV Laboratoř) K Pérovně 945/7, Praha 10, proto přijala následující opatření:

stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně pacientů z důvodu závady v jakosti - uvedená šarže nevyhověla požadavkům na sterilitu.

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

v z. PharmDr. Kamil Kalousek
Pověřen zastupováním na základě příkazu ze dne 13.2.2024