

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 21.3.2024**

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 neodkladném opatření týkající se přípravku:

Název přípravku	Velikost balení	Č. šarže	Č. certifikátu	Použitelnost do
Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON	25 G	22B28-T05-095176	J02878	31.3.2024
Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON	900 G	22D01-T18-079981	J03763	30.4.2024
Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON	900 G	22D01-T19-079978	J03922	30.4.2024
Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON	900 G	22D01-T20-079975	J03764	30.4.2024
Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON	50 G	22E03-T05-084965	J06079	30.6.2024
Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON	400 G	22E03-T05-084966	J06080	30.6.2024
Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON	900 G	22F29-T04-097875	J08029	31.8.2024
Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON	900 G	22F29-T05-097878	J07997	31.8.2024
Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON	900 G	22F29-T06-097883	J09181	31.10.2024
Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON	900 G	22H08-T09-098857	J10597	30.11.2024
Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON	900 G	22H08-T10-098860	J11292	30.11.2024
Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON	900 G	22I27-T09-099810	J10628	30.11.2024
Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON	25 G	22I27-T10-099814	J11634	31.1.2025
Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON	900 G	22I27-T10-099815	J11635	31.1.2025

Název přípravku	Velikost balení	Č. šarže	Č. certifikátu	Použitelnost do
Methylrosanilini chloridi solutio 0,5% FAGRON	25 G	22I27-T11-099820	J10928	30.11.2024
Methylrosanilini chloridi solutio 0,5% FAGRON	400 G	22I27-T11-099821	J10926	30.11.2024
Methylrosanilini chloridi solutio 0,5% FAGRON	900 G	22I27-T11-099822	J10927	30.11.2024
Methylrosanilini chloridi solutio 0,5% FAGRON	900 G	22I27-T12-099827	J11736	31.1.2025
Methylrosanilini chloridi solutio 0,5% FAGRON	50 G	23B14-T04-101619	K01211	31.3.2025
Methylrosanilini chloridi solutio 0,5% FAGRON	900 G	23B14-T04-101620	K01212	31.3.2025
Methylrosanilini chloridi solutio 0,5% FAGRON	25 G	23C17-T04-103903	K05124	30.6.2025
Methylrosanilini chloridi solutio 0,5% FAGRON	400 G	23C17-T04-103904	K05122	30.6.2025
Methylrosanilini chloridi solutio 0,5% FAGRON	900 G	23C17-T04-103905	K05123	30.6.2025
Methylrosanilini chloridi solutio 0,5% FAGRON	900 G	23C17-T05-103908	K04810	30.6.2025
Methylrosanilini chloridi solutio 0,5% FAGRON	25 G	23E18-T01-105324	K06740	30.9.2025
Methylrosanilini chloridi solutio 0,5% FAGRON	50 G	23E18-T01-105325	K06741	30.9.2025
Methylrosanilini chloridi solutio 0,5% FAGRON	400 G	23E18-T01-105326	K06742	30.9.2025
Methylrosanilini chloridi solutio 0,5% FAGRON	900 G	23E18-T01-105327	K06743	30.9.2025
Methylrosanilini chloridi solutio 0,5% FAGRON	25 G	23F15-T09-106322	K07373	30.9.2025
Methylrosanilini chloridi solutio 0,5% FAGRON	400 G	23F15-T09-106326	K07378	30.9.2025
Methylrosanilini chloridi solutio 0,5% FAGRON	900 G	23F15-T09-106328	K07379	30.9.2025
Methylrosanilini chloridi solutio 0,5% FAGRON	400 G	23F19-T01-106362	K07386	30.9.2025
Methylrosanilini chloridi solutio 0,5% FAGRON	900 G	23F19-T01-106363	K07387	30.9.2025
Methylrosanilini chloridi solutio 0,5% FAGRON	900 G	23F19-T03-106366	K07385	30.9.2025

Název přípravku	Velikost balení	Č. šarže	Č. certifikátu	Použitelnost do
Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON	25 G	23H16-T04-107889	K09041	30.11.2025
Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON	50 G	23H16-T04-107890	K09042	30.11.2025
Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON	900 G	23H16-T04-107891	K09043	30.11.2025
Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON	900 G	23H16-T05-107894	K08874	30.11.2025
Methylrosanilinii chloridi solutio 0,5% FAGRON	900 G	23H16-T06-107897	K08873	30.11.2025

Výrobce, společnost Fagron a.s., Holická 1098/31m, 77900 Olomouc, přijal následující opatření:

Pozastavení distribuce, přípravy a výdeje výše uvedených šarží přípravku z důvodu prověření možné závady v jakosti.

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