

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 14.3.2014**

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 přípravku:

Název výrobku	Velikost balení	Šarže	Číslo certifikátu	Retest Date
Formaldehydi kutvirtí gargarisma	25 g	210313	0123/0313/538	03/2015
Formaldehydi kutvirtí gargarisma	50 g	210313	0123/0313/538	03/2015
Formaldehydi kutvirtí gargarisma	200 g	210313	0123/0313/538	03/2015
Formaldehydi kutvirtí gargarisma	400 g	210313	0123/0313/538	03/2015
Formaldehydi kutvirtí gargarisma	800 g	210313	0123/0313/538	03/2015

Výrobce přípravku, společnost Dr. Kulich Pharma, s.r.o., proto přijal následující opatření:

stažení výše uvedené šarže přípravku z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – přípravek nevyhovuje ve zkoušce na vzhled (tvorba sedimentu).

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru