

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

**Sdělení SÚKL ze dne 1.8.2014**

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 léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
92076	Dona	inj. sol.	6x2MLA+6x1MLB	0113C	02/2015

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Rottapharm S.p.A., Miláno, Itálie, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

**stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení** z důvodu závady v jakosti – nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě pomocné látky lidokain hydrochlorid.

Mgr. Apolena Jonášová  
Vedoucí sekce dozoru