

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 30.4.2015 (3)

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	Doplňk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
527	NATRIUM SALICYLICUM BIOTIKA	INJ SOL 10%	10X10ML	05050613A	30.6.2015

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost BB Pharma a.s., Praha, 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 – analýzou byl prokázán výsledek mimo limit specifikace ve zkoušce na vzhled (nevyhovující zbarvení roztoku).

Léčivý přípravek uvedené šarže nelze nadále distribuovat, vydávat ani používat při poskytování zdravotních služeb.

Opatření se týká i načatých balení uvedené šarže.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru