

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 16.10.2015

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
0084492	FUCIDIN	DRM CRM 1X15GM 2%	15 GM	EL7002	31.7.2018

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost LEO Pharma A/S, Ballerup, Dánsko 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 – dodávka předmětné šarže, určená na trh v České republice, obsahovala slovenská balení téže šarže léčivého přípravku Fucidin, drm. crm., 1x15mg 2%.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru