

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 15.4.2016

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
69724	ARDEAELYTOSOL CONC. NA.HYDR.CARB.4,2%	IVN INF CNC SOL	1X80ML	1510260636	31.10.2017

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost ARDEAPHARMA, a.s., Ševětín, 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 – šarže nevyhovuje popisu dle článku Infusiones ČL 2009, i po použití infuzního setu opatřeného filtrem obsahuje viditelné částice.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru