

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 16. 11. 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
0058249	GUAJACURAN 5%	INJ SOL 10X10MLX50MG/ML	10X10MLX50MG/ML	3110916	31.8.2019

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Zentiva k.s., 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 – chybějící etiketa na některých ampulích.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru