

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 31.1.2017 (2)

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	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0015520	FENISTIL	POR GTT SOL 1X20MLX1MG/ML	1X20ML	R00449F	31.1.2018
				R00872D	31.1.2018
				R01022C	28.2.2018

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o., Praha, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedených šarží léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – výsledek mimo limit specifikace v parametru vzhled.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru