

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

**Sdělení SÚKL ze dne 6.11.2017**

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 níže uvedené šarže léčivého přípravku:

| Kód SÚKL | Název LP | Doplňek názvu                              | Velikost balení        | Šarže   | Použitelnost do |
|----------|----------|--|------------------------|---------|-----------------|
| 0070426  | KARON    | 0,5MG/ML INJ SOL<br>1X0,2ML+1X9,8ML<br>VIA | 1X0,2ML+1X9,8ML<br>VIA | 2010216 | 31.01.2018      |

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Zentiva, k.s., Praha, Česká republika, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

**stažení uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – v rámci stabilitních studií byl v 18. měsíci doby použitelnosti zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametru čistota.**

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitelka sekce dozoru