

PRO ZVEŘEJNĚNÍ
Sdělení SÚKL ze dne 28.2.2018 (3)

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
0162180	CIPROFLOXACIN KABI	200MG/100ML INF SOL 10X100ML	10X100ML	15KC503P1	02/2019
				15KC504P1	02/2019
				15KC506P2	02/2019
				15KC526P2	02/2019
				15KD512P1	03/2019
				15KD530P2	03/2019
				15KE522P1	04/2019
				15KF510P1	05/2019
				15KF511P1	05/2019
				15KF518P2	05/2019
				15KF521P1	05/2019
0162187	CIPROFLOXACIN KABI	400MG/200ML INF SOL 10X200ML	10X200ML	15KC202F1	02/2019
				15KC226F1	02/2019
				15KC228F1	02/2019
				15KD220F1	03/2019
				15KD244F1	03/2019
				15KD245F1	03/2019

Kód SÚKL	Název LP	Doplňěk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0162187	CIPROFLOXACIN KABI	400MG/200ML INF SOL 10X200ML	10X200ML	15KE234F2	04/2019
				15KF202F2	05/2019
				15KG230F2	06/2019
				15KG231F1	06/2019

Držitel rozhodnutí o registraci společnost Fresenius Kabi s.r.o., Praha, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení uvedených šarží léčivých přípravků až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – nesprávné uvedení data použitelnosti na obale.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru