

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ****Sdělení SÚKL ze dne 2.7.2018**

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
219217	FIASP (FlexTouch)	100U/ML INJ SOL 5X3ML	5X3ML	HP51086	11/2019

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Novo Nordisk A/S, Bagsvaerd, Dánsko, 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 – výskyt částic v roztoku.**

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitelka sekce dozoru

v z. Mgr. Eva Komrsková  
Vedoucí oddělení závad v jakosti  
(na základě pověření ze dne 25.6.2018)