

**PRO ZVEŘEJNĚNÍ****Sdělení SÚKL ze dne 19.7.2018**

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
0216673	THIOPENTAL VALEANT 0,5 G	0,5G INJ PLV SOL 10	10	304375	01/2019
0216674	THIOPENTAL VALEANT 1 G	1G INJ PLV SOL 10	10	304254	11/2018

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost PharmaSwiss Česká republika s.r.o., 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 – nesoulad se správnou výrobní praxí při výrobě léčivé látky.**

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitelka sekce dozoru