

## PRO ZVEŘJNĚNÍ

**Sdělení SÚKL ze dne 14.8.2018 (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, informuje o neodkladném opatření držitele rozhodnutí o registraci, společnosti B. Braun Melsungen AG, Německo spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
112782	GENTAMICIN B.BRAUN	3MG/ML INF SOL 20X80ML	20X80ML	17014412	12/2019
				16466403	10/2019
				16356403	08/2019
				16301410	06/2019
				16221401	04/2019
				16191402	04/2019
				16144411	03/2019
				16096405	02/2019
112786	GENTAMICIN B.BRAUN	1MG/ML INF SOL 20X80ML	20X80ML	16057409	01/2019
				16495402	11/2019
				16264407	05/2019
				16096402	02/2019

Uvedené šarže léčivého přípravku se stahují až z úrovně zdravotnických zařízení z bezpečnostních důvodů – rozšíření sledovaných parametrů u léčivé látky.

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitelka sekce dozoru

v z. RNDr. Helena Puffrová  
Ředitelka odboru laboratorní kontroly  
(na základě pověření ze dne 14.5.2018)