

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN
SUKLS124682/2013VYŘIZUJE/LINKA
B.JAKUBÍKOVÁ/906DATUM
12.7.2013**Sdělení SÚKL ze dne 12.7.2013****Státní ústav pro kontrolu léčiv informuje:**

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 možné závadě v jakosti léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
177346	Kapidokor 1000 mg	por.tbl.flm.	100x1000mg	1127121	11/2015

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Vipfarm S.A., Ożarów Mazowiecki, Polsko, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu možné závady v jakosti – produkt nesplňuje požadavky stabilitních zkoušek.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru