

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 17.7.2014 (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 (dále jen „zákon o léčivech“), informuje o závadě v jakosti léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
200934	Dobexil H Ung	rct ung	1x20gm	0412	08/2014
200934	Dobexil H Ung	rct ung	1x20gm	0413	09/2015
200934	Dobexil H Ung	rct ung	1x20gm	0214	04/2016
200934	Dobexil H Ung	rct ung	1x20gm	0314	04/2016

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost PharmaSwiss Česká republika s.r.o., Praha, 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 zásadami správné výrobní praxe při výrobě léčivé látky.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru