

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 17.7.2014 (3)

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
0044218	Strepsils Plus	orm pas 16	24 pastilek	AJ605	09/2015
0044218	Strepsils Plus	orm pas 16	24 pastilek	AK848	10/2015
0044219	Strepsils Plus	orm pas 24	24 pastilek	AL974	01/2016

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost, Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd. Velká Británie, 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 ve výrobním místě SIMS Societa Italiana Medicinali Scandicci srl, Filarone Reggello (FI), 50066, Itálie.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru