

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 31.10.2014

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	Doplňk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0013359	SPIROPENT	POR TBL NOB	20 x 0,02 mg	018598	04/2015

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti -
- stabilitní studie prokázaly u výše uvedené šarže výsledky mimo limit specifikace (mírný pokles obsahu léčivé látky).

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru