

PRO ZVEŘJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 20.11.2014

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 | Doplněk názvu | Velikost balení | Šarže | Použitelnost do |
|----------|----------------|----------------------|-----------------|---------|-----------------|
| 85483 | Advantan mléko | drm. eml. 1x20g/20mg | 20g | YY0008V | 02/2017 |

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Bayer Pharma AG, Berlín, Německo, 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 (velmi mírné zvýšení obsahu degradačních produktů).

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru