

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 29.6.2015

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 neodkladném opatření držitele spočívajícím ve stažení níže uvedených šarží léčivých přípravků:

| Kód SÚKL | Název LP | Doplněk názvu | Velikost balení | Šarže | Použitelnost do |
|----------|-----------------|---------------|-----------------|-------|-----------------|
| 16444 | TEGRETOL CR 200 | POR TBL PRO | 50X200MG | T1613 | 31.3.2017 |
| | | | | T1697 | 31.8.2017 |
| | | | | T1724 | 30.9.2017 |
| 16445 | TEGRETOL CR 400 | POR TBL PRO | 30X400MG | T2476 | 31.3.2017 |
| | | | | T2605 | 31.8.2017 |
| | | | | T2648 | 30.9.2017 |

Uvedené šarže léčivých přípravků se stahují preventivně až z úrovně zdravotnických zařízení - v rámci stabilitního zkoušení zjištěny výsledky mimo limit specifikace ve zkoušce disoluce.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru

v z. RNDr. Helena Puffrová
Vedoucí odboru laboratorní kontroly
(na základě pověření ze dne 6.1.2015)