

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 15.7.2015**

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 závadě v jakosti léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0091484	CARDIKET RETARD 40	POR TBL PRO	50X40MG	8335901	11/2015

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost UCB Pharma GmbH, Monheim, 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 – výsledky zkoušky disoluce po 2 hodinách mimo limit specifikace (mírné překročení horního limitu). Ve zkoušce disoluce po 4 a 6 hodinách šarže vyhověla.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru