

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 11. 03. 2016

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
145855	OMEPRAZOL MYLAN 40MG	INF PLV SOL	5X40MG	R268	30. 9. 2016
				R301	31. 1. 2017
				R317	31. 3. 2017
				P221	30. 4. 2016
				P222	30. 4. 2016

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Mylan S.A.S., Saint-Priest, Francie, 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 uvedené doby použitelnosti s registrační dokumentací. Šarže byly vyrobeny a propuštěny na trh s kratší dobou použitelnosti (18 měsíců), než odpovídalo v té době platné registrační dokumentaci (36 měsíců).

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru

v z. RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka odboru laboratorní kontroly
(na základě pověření ze dne 6.1.2016)