

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 5. 9. 2016 (1)

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 98 odst. 1 a § 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 léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0098924	ATRAM 12,5	TBL NOB 30X12,5MG	30	2561215	11/2017
0091788	NEUROL 0,25	TBL NOB 30X0,25MG	30	2070116	12/2017
				2090116	12/2017
0006618	NEUROL 0,5	TBL NOB 30X0,5MG	30	2010116	12/2017
				2371215	11/2017
				2381215	11/2017
0001940	OXAZEPAM LÉČIVA	TBL NOB 20X10MG	20	3091215	11/2018
0002963	PREDNISON 20 LÉČIVA	TBL NOB 20X20MG	20	3510116	12/2018

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Zentiva, k. s., Praha, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedených šarží léčivých přípravků až z úrovně pacientů z důvodu závady v jakosti – možná záměna léčivých přípravků.

Na trhu jsou k dispozici jiné šarže výše uvedených léčivých přípravků.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru