

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 10. 3. 2017

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
0108699	QUESTAX 200MG	TBL FLM	60X200MG	340117	02/2020

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost SVUS Pharma a.s., Hradec Králové, 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 – na výrobě uvedené šarže léčivého přípravku se podílel výrobce, který nebyl schválen v registrační dokumentaci léčivého přípravku.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru

v z. Ing. František Chuchma, CSc.
Ředitel inspekčního odboru
(na základě pověření ze dne 10. 1. 2017)