

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 21.3.2017

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	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
148010	BELAKNE 0,1% GEL	1MG/G GEL 30G	30G	24952036	03/2018
				24953036	03/2018
				26953027	02/2019

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Belupo s. r. o, Bratislava , 811 08 Cukrová 14, Slovenská republika, 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
- výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah neznámé nečistoty.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru