

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 11.5.2017**

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
0197058	BIGITAL	5MG/5MG TBL NOB 90	90	5530E0615A	06/2018
0197062	BIGITAL	5MG/10MG TBL NOB 90	90	5535D0615A	06/2018

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko, 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 při certifikaci šarže v parametru obsah nečistoty AML-2.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru