

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 9.6.2017 (3)

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
189691	TEZEO HCT 80 MG/25 MG	80MG/25MG TBL NOB 28	28	2610116	12/2017
				2690316	02/2018

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

preventivní stažení výše uvedených šarží léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti - výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky hydrochlorothiazid (obsah je nižší).

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru