

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 23.1.2018

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
0067550	ALMIRAL GEL	GEL 250GMX10MG/GM	250GM	T0F61	06/2018
				T0F62	06/2018
				T0F63	06/2018
				T0F64	06/2018

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Medochemie Ltd., Limassol, Kypr, 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 nečistot.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru