

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 26.2.2018 (2)

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
0047033	ERDOMED	35MG/ML POR PLV SUS 100ML	100ML	0010717-1	07/2020

Držitel rozhodnutí o registraci společnost Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Brno, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – riziko protáčení a netěsnosti uzávěru.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru