

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 24.01.2019 (1)**

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	Šarže	Použitelnost do
0129969	IRBESARTAN ACTAVIS	150MG TBL FLM 30	136918	31/03/2020

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Actavis Group PTC ehf., Hafnarfjörður, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – nadlimitní množství nedeklarované nečistoty N-Nitrosodiethylamine (NDEA) v léčivé látce.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru