

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 5.2.2019 (2)**

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 98 odst. 1 a § 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
0213719	SENTACURIN 10MG POTAHOVANÉ TABLETY	10 MG TBL FLM 100	18N101A	03/2021
0213729	SENTACURIN 5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	5 MG TBL FLM 100	17N203A	01/2021

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Egis Pharmaceuticals PLC, Maďarsko, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedených šarží léčivých přípravků až z úrovně pacientů z důvodu závady v jakosti - výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru