

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 21.03.2019

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	Šarže	Použitelnost do
0220632	LOPRIDAM	4MG/1,25MG/10MG TBL NOB 30	2241018	09/2020

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Zentiva k.s., Praha, 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 – výsledek mimo limit specifikace v parametru známá nečistota a celkový obsah nečistot.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru