

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 03.04.2019**

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	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
0158337	OMEPRAZOL MYLAN 20 MG	CPS ETD 30	ZC17030BA	06/2019

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Mylan Ireland Limited, Irsko, 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 vyšší obsah léčivé látky.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru