

PRO ZVEŘJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 12.4.2019 (2)

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 98 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	Doplňk názvu	Šarže	Použitelnost do
0230415	CITALEC 20 ZENTIVA	20MG TBL FLM 30	2140918	08/2020

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Zentiva, k.s., Praha, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

- 1. stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – možná záměna blistrů v balení léčivého přípravku.** U jednoho balení zjištěna přítomnost blistrů přípravku Zirid 50mg tbl. flm. s léčivou látkou itoprid určeného pro zahraniční trh.
- 2. stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně pacientů v případě, že pacient bude mít k dispozici balení, u kterého se název a síla uvedená na blistru neshoduje s údaji uvedenými na vnějším obalu (krabičce).**

Léčivé přípravky dovezené v rámci souběžného dovozu nejsou předmětem stahování.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru