

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 9.7.2019 (2)

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	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0144127	SIMVASTATIN MYLAN	20MG TBL FLM 100 I	100 I	8057526	09/2019

Držitel rozhodnutí o registraci společnost Mylan Ireland Limited, Dublin, Irsko proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru

v z. RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka odboru laboratorní kontroly
(na základě pověření ze dne 14.5.2018)