

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 13.8.2019**

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	Doplňěk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0213729	SENTACURIN 5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	5MG TBL FLM 100	100	17N202A	05/2020
0213719	SENTACURIN 10 MG POTAHOVANÉ TABLETY	10MG TBL FLM 100	100	17N101A	05/2020

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 léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti
– výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru