

PRO ZVEŘEJNĚNÍ
Sdělení SÚKL ze dne 3.10.2019

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 podezření na závadu v jakosti léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
58292	RANISAN	75MG TBL FLM 10	0010218	02/2021
			0021118	11/2021
96056	RANISAN	150MG TBL FLM 30	9030217	02/2020
			9080517	05/2020
			9151017	10/2020
			9080218	02/2021
			9120618	06/2021
			9161118	11/2021
47471	RANISAN	150MG TBL FLM 60	9030217	02/2020
			9040217	02/2020
			9080517	05/2020
			9100517	05/2020
			9090517	05/2020
			9191017	10/2020
			9080218	02/2021
			9020218	02/2021
			9030218	02/2021

Kód SÚKL	Název LP	Doplňěk názvu	Šarže	Použitelnost do
47471	RANISAN	150MG TBL FLM 60	9120618	06/2021
			9130618	06/2021
			9140618	06/2021
			9171118	11/2021
			9161118	11/2021
			9040519	05/2022
			9050519	05/2022

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

stažení výše uvedených šarží léčivých přípravků až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu podezření na závadu v jakosti – možná přítomnosti nečistoty N-Nitrosodimethylamine (NDMA) v léčivé látce.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru