

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 15.10.2019**

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 závadě v jakosti léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0235489	METFORMIN MYLAN	1000MG TBL FLM 60	60	4660385B	10/2021

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 výše uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti
– výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru