

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 18.12.2019

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, informuje o závadě v jakosti léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu
0152959	TEZEO 80 MG	80MG TBL NOB 90

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Zentiva k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení všech NEOZNAČENÝCH balení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – chybějící číslo šarže a doba použitelnosti **na vnějším obalu** (nalezeno u tří balení šarže č. 2810919, nelze vyloučit ojedinělý výskyt dalších neoznačených balení).

Předmětem stahování jsou pouze balení uvedeného přípravku, u kterých není na obalu uvedeno číslo šarže a doba použitelnosti.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru