

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

## Sdělení SÚKL ze dne 15.9.2022

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         | Šarže     | Použitelnost do |
|----------|----------|-----------------------|-----------|-----------------|
| 0023815  | VELAXIN  | 50MG TBL NOB 60(6X10) | 5744A0521 | 05/2026         |

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko 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 obsah léčivé látky.**

RNDr. Helena Puffrová  
Ředitelka Odboru laboratorní kontroly  
Zástupce ředitelky Sekce dozoru