

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 23.11.2022

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
0091788	NEUROL	0,25MG TBL NOB 30	2150921	08-2023
0091788	NEUROL	0,25MG TBL NOB 30	2160921	08-2023
0091788	NEUROL	0,25MG TBL NOB 30	2170921	08-2023

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Zentiva k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, 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 neznámá nečistota.

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