

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 14. 12. 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 neodkladném opatření týkající se léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
0223200	HYLAK FORTE	POR SOL 100ML	X00530A	01/2023
			X08883C	05/2023
			X18048A	10/2023
			Y00688A	01/2024
0223199	HYLAK FORTE	POR SOL 30ML	X08883B	05/2023

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika, přijal následující opatření:

Pozastavení distribuce a výdeje výše uvedených šarží léčivého přípravku z důvodu prověření podezření na závadu v jakosti.

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