

PRO ZVEŘEJNĚNÍNAŠE SP.ZN
SUKLS89927/2013VYŘIZUJE/LINKA
B.JAKUBÍKOVÁ/906DATUM
17.5.2013**Sdělení SÚKL ze dne 17.5.2013**

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
0021221	Nipruss	inf.plv.sol..	5 x 60 mg	5198604	30.6.2013
0021221	Nipruss	inf.plv.sol..	5 x 60 mg	5239504	30.4.2014
0021221	Nipruss	inf.plv.sol..	5 x 60 mg	5312403	31.5.2014
0021221	Nipruss	inf.plv.sol..	5 x 60 mg	5332803	31.1.2015
0021221	Nipruss	inf.plv.sol..	5 x 60 mg	5332801	31.1.2015
0021221	Nipruss	inf.plv.sol..	5 x 60 mg	5353806	31.8.2015
0021221	Nipruss	inf.plv.sol..	5 x 60 mg	5353801	31.8.2015
0021221	Nipruss	inf.plv.sol..	5 x 60 mg	5364406	31.12.2015
0021221	Nipruss	inf.plv.sol..	5 x 60 mg	5384704	31.3.2016
0021221	Nipruss	inf.plv.sol..	5 x 60 mg	5384806	30.4.2016
0021221	Nipruss	inf.plv.sol..	5 x 60 mg	5384804	30.4.2016
0021221	Nipruss	inf.plv.sol..	5 x 60 mg	5384902	31.5.2017

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost UCB Pharma GmbH, Monheim, Německo, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedených šarží léčivého přípravku z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti - nesoulad výroby léčivé látky s podmínkami správné výrobní praxe (SVP) pro léčivé látky.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru