

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 28.2.2014

Sdělení SÚKL ze dne 28.2.2014 (2)

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě § 98 odst. 1 a § 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
0150535	Calcium pantothenicum Zentiva	DRM UNG	1x30g	2050213	31.1.2015

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Zentiva a.s. Hlohovec, Slovenská republika, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku z úrovně pacientů z důvodu závady v jakosti – šarže nevyhověla požadavkům na mikrobiologickou jakost.

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Zentiva a.s. Hlohovec, Slovenská republika, rovněž přistoupil ke **stažení níže uvedených šarží z úrovně zdravotnických zařízení**, a to z preventivních důvodů. Analýzy retenčních vzorků níže uvedených šarží vyhovují požadavkům na mikrobiologickou jakost.

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0150535	Calcium pantothenicum Zentiva	DRM UNG	1x30g	2060213	31.1.2015
0150535	Calcium pantothenicum Zentiva	DRM UNG	1x30g	2100213	31.1.2015
0150535	Calcium pantothenicum Zentiva	DRM UNG	1x30g	2110213	31.1.2015

Dostupnost léčivého přípravku není výše uvedeným opatřením dotčena, k dispozici jsou jiné nezávadné šarže.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru