

PRO ZVEŘEJNĚNÍ
Sdělení SÚKL ze dne 14.3.2014 (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	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0150535	Calcium pantothenicum Zentiva	DRM UNG	30 g	2561112	31.10.2014
				2050213	31.1.2015
				2541013	30.9.2015
				2551013	30.9.2015
				2671213	30.11.2015
0155181	Calcium pantothenicum Zentiva	DRM UNG	100 g	2521112	31.10.2014
				2390913	31.8.2015
				2521013	30.9.2015

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 uvedených šarží léčivého přípravku z úrovně pacientů z důvodu závady v jakosti – šarže nevyhovují požadavkům na mikrobiologickou jakost.

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Zentiva a.s. Hlohovec, Slovenská republika, rovněž přistoupil k **preventivnímu stažení všech šarží, kterým dosud neuplynula doba použitelnosti, z úrovně pacientů** :

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0150535	Calcium pantothenicum Zentiva	DRM UNG	30 g	2180412	31.3.2014
				2190412	31.3.2014
				2220512	30.4.2014
				2230512	30.4.2014
				2280612	31.5.2014
				2290612	31.5.2014
				2310712	30.6.2014
				2320712	30.6.2014
				2390812	31.7.2014

Kód SÚKL	Název LP	Doplňěk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0150535	Calcium pantothenicum Zentiva	DRM UNG	30 g	2400812	31.7.2014
				2430912	31.8.2014
				2460912	31.8.2014
				2471012	30.9.2014
				2481012	30.9.2014
				2551112	31.10.2014
				2571112	31.10.2014
				2060213	31.1.2015
				2100213	31.1.2015
				2110213	31.1.2015
				2180413	31.3.2015
				2190413	31.3.2015
				2220513	30.4.2015
				2230513	30.4.2015
				2290613	31.5.2015
				2300613	31.5.2015
				2310613	31.5.2015
				0155181	Calcium pantothenicum Zentiva
2360812	31.7.2014				
2511112	31.10.2014				
2140413	31.3.2015				
2150413	31.3.2015				
2160413	31.3.2015				
2170413	31.3.2015				
2511013	30.9.2015				
2571113	31.10.2015				
2581113	31.10.2015				

Mgr. Apolena Jonášová
 Vedoucí sekce dozoru

v.z. RNDr. Helena Puffrová
 Vedoucí odboru laboratorní kontroly
 (na základě pověření ze dne 13.1.2014)