

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 29.1.2015 (5)

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 léčivých přípravků:

| Kód SÚKL | Název LP | Doplňek názvu | Velikost balení | Šarže | Použitelnost do |
|----------|---|-------------------|-----------------|---------|-----------------|
| 0196957 | PERINDOPRIL/AMLODIPIN TEVA 10 MG/10 MG | POR TBL NOB 30 | 30 | 3090614 | 30.6.2016 |
| | | | | 3100614 | 30.6.2016 |
| 0196960 | PERINDOPRIL/AMLODIPIN TEVA 10 MG/10 MG | POR TBL NOB 90 | 90 | 3080614 | 30.6.2016 |
| | | | | 3090614 | 30.6.2016 |
| | | | | 3100614 | 30.6.2016 |
| 0196952 | PERINDOPRIL/AMLODIPIN TEVA 10 MG/5 MG | POR TBL NOB 30 | 30 | 2110714 | 31.7.2016 |
| | | | | 2120714 | 31.7.2016 |
| 0196955 | PERINDOPRIL/AMLODIPIN TEVA 10 MG/5 MG | POR TBL NOB 90 | 90 | 2100614 | 30.6.2016 |
| | | | | 2110714 | 31.7.2016 |
| | | | | 2120714 | 31.7.2016 |

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedených šarží léčivých přípravků až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – riziko oddělování vrstev tablet.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru