

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 11.2.2015

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
115688	DIROTON PLUS H 10 MG/12,5 MG TABLETY	POR TBL NOB	30	H26003C	30.6.2015
				H2A056C	31.10.2015
				H2A058A	31.10.2015
				H33025C	31.3.2016
115689	DIROTON PLUS H 20 MG/12,5 MG TABLETY	POR TBL NOB	30	H24007E	30.4.2015
				H26010A	30.6.2015
				H29053C	30.9.2015
				H2A060B	31.10.2015
				H2A061B	31.10.2015

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedených šarží léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – v rámci stabilitního zkoušení byly zjištěny výsledky mimo limit specifikace (mírné zvýšení obsahu nečistot).

Dostupnost léčivého přípravku není tímto opatřením dotčena.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru

v z. Ing. František Chuchma, CSc.
Vedoucí inspekčního odboru
(na základě pověření ze dne 6. 1. 2015)