

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 11.2.2015 (2)

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
16444	TEGRETOL CR 200	POR TBL PRO	50X200MG	T1242	30.4.2015
				T1282	31.8.2015
				T1304	30.9.2015
				T1338	30.11.2015
				T1373	31.1.2016
16445	TEGRETOL CR 400	POR TBL PRO	30X400MG	T1865	31.5.2015
				T1903	30.6.2015
				T1955	30.9.2015
				T2037	31.12.2015
				T2076	31.1.2016

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Novartis s.r.o. Praha, 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 zjištěny výsledky mimo limit specifikace ve zkoušce disoluce.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru

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