

PRO ZVEŘJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 20.4.2015

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 |
|----------|---------------|---------------|-----------------|--------|-----------------|
| 66498 | NITREPRESS 20 | POR TBL NOB | 50X20MG | ES6700 | 31.3.2019 |

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Hexal AG, Holzkirchen, Německo, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – výsledky mimo limit specifikace (pevnost tablet).

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru