

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 12.6.2015

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
0013203	ACC SIRUP	POR PLV SIR	75ML/1,5GM	CN5706	31.8.2015
				CP6526	31.10.2015
				CT1969	31.1.2016
				CT1970	29.2.2016
				CT1971	29.2.2016
				DJ9887	31.8.2016
				DL1405	31.8.2016
				DG1017	31.8.2016
				DN4467	31.10.2016
				DN4468	31.10.2016
				DR0780	30.11.2016
				DR0781	30.11.2016

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 uvedených šarží léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – v rámci stabilitních studií byly zjištěny výsledky mimo limit specifikace pro parametry: obsah léčivé látky, obsah methyl-4-hydroxybenzoátu a obsah nečistoty.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru