

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 26.6.2015

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	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
132818	ARTIZIA 0,075 MG/0,020 MG OBALENÉ TABLETY	POR TBL OBD	3X21	A0648/KB	31.05.2017

Držitel povolení k souběžnému dovozu, společnost Kabu Pharma s.r.o., proto přijal následující opatření:

stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – na větším obalu chybí úplné údaje o době použitelnosti a číslu šarže.

Mgr. Apolena Jonášová
Vedoucí sekce dozoru

v z. RNDr. Helena Puffrová
Vedoucí odboru laboratorní kontroly
(na základě pověření ze dne 6.1.2015)