

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 13.11.2015

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
0180456	THYMOMEL	POR SIR 1X250ML	250ML	3A112012V	31.12.2015
				3A206037VP	30.06.2016
0045339	THYMOMEL	POR SIR 1X100ML	100ML	3A202080	29.02.2016
				3B202080	29.02.2016
				3B310097	31.10.2017
				3C311106	30.11.2017

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Teva Czech Industries, s.r.o., 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 – obsah propyl parabenu mimo limit specifikace.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru

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