

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 30.11.2015

Státní ústav pro kontrolu léčiv, na základě na základě § 98 odst. 1 a § 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
0191084	POLYGYNAX	vag cps mol 6 II	6 vaginálních tobolek	31626	04/2017

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Laboratoire Innotech International, Francie, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech **přijal na základě aktualizovaných informací** následující opatření:

stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku z úrovně pacientů z důvodu závady v jakosti – nesoulad se zásadami správné výrobní praxe při výrobě měkkých tobolek ve výrobním místě Catalent France Beinheim SA, 74, rue Principale, 67930 Beinheim, Francie.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru