

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 9. 3. 2016 (2)

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
148068	ROSUCARD 10 MG	POR TBL FLM 30X10MG	30	2220515	30.4.2017
				2350915	31.8.2017
148070	ROSUCARD 10 MG	POR TBL FLM 90X10MG	90	2220515	30.4.2017
				2280815	31.7.2017
				2380915	31.8.2017
				2391015	30.9.2017

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Zentiva, k.s., Praha, 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 - nesoulad množství barviva v potahové vrstvě tablety s registrační dokumentací.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru

v z. RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka odboru laboratorní kontroly
(na základě pověření ze dne 6. 1. 2016)