

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 23.8.2016

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
0203760	IBEROGAST	POR GTT SOL	1X20ML	431804	31.12.2016
0203760	IBEROGAST	POR GTT SOL	1X20ML	530141	31.1.2017

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost BAYER s.r.o., 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 - zjištěna hodnota mimo limit specifikace v analytickém parametru obsah karvonu.

Na trhu jsou dostupné jiné šarže vyhovující aktuální registrační dokumentaci.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru