

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 24. 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
0184660	XYNIA 0,075 MG	TBL FLM 3X28X0,075MG	3X28	N03493	31. 10. 2016
				R02408	31. 3. 2018
				R09868	31. 5. 2018

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost TEVA Pharmaceuticals CR s.r.o., Praha, Česká republika, 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 - výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah nečistot.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru