

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 13. 10. 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	Doplňk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0216400	Lisvy 60 mikrogramů/24 hodin + 13 mikrogramů/24 hodin transdermální náplast	TDR EMP	9x60RG/13RG/24H	V49315AN	30.9.2017
				V49315BC	30.9.2017
				V49316BC	30.9.2017
				V5A309AA	31.10.2018
				V61301AR	31.1.2019
0216399	Lisvy 60 mikrogramů/24 hodin + 13 mikrogramů/24 hodin transdermální náplast	TDR EMP	3x60RG/13RG/24H	V49315AK	30.9.2017
				V49315BA	30.9.2017
				V49315BR	30.9.2017
				V49315AL	30.9.2017
				V49315BB	30.9.2017

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko, 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 - v rámci stabilitních studií byl zjištěn výsledek mimo limit specifikace v parametrech disoluce (ve zkoušce disoluce po 72 hodinách všechny šarže vyhověly specifikaci), krystalizace a síla použitá při odstraňování náplasti (zjištěné hodnoty byly vyšší).

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