

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 17.8.2017

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	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0045339	THYMOMEL	SIR 100ML	100ML	3A503058	03/2019
0180456	THYMOMEL	SIR 250ML	250ML	3A504043V	04/2019

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost TEVA Czech Industries s.r.o., 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 propylparabenu.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru