

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

## Sdělení SÚKL ze dne 18.12.2017

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	Doplňk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
0215476	EBRANTIL 30 RETARD	30MG CPS PRO 50	50	11228426	04/2018
				11228428	04/2018

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Takeda GmbH, Konstanz, Německo, 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 disoluce po 1 hodině.

Mgr. Apolena Jonášová  
Ředitelka sekce dozoru