

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 7.3.2018

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
144691	CASTISPIR	4MG TBL MND 28	28 TBL	GZ6189	10/2018
144699	CASTISPIR	4MG TBL MND 98	98 TBL	GZ6208	10/2018

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Sandoz 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 – výsledek mimo limit specifikace: mírně zvýšený obsah neznámé nečistoty.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru