

PRO ZVEŘEJNĚNÍ
Sdělení SÚKL ze dne 3.7.2018 (1)

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 podezření na závadu v jakosti léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
140371	BLESSIN PLUS H	80 MG/12,5 MG TBL FLM 30	30	8198D0317	09/2019
				8743C1016	04/2019
140373	BLESSIN PLUS H	80 MG/12,5 MG TBL FLM 98	98	8213A0417	10/2019
				8269D1117	05/2020
140392	BLESSIN PLUS H	160 MG/12,5 MG TBL FLM 30	30	8715C0616	12/2018
				8226C0617	12/2019
140394	BLESSIN PLUS H	160 MG/12,5 MG TBL FLM 98	98	8170A0217	08/2019
				8206C0417	10/2019
				8207A0417	10/2019
				8241B0717	01/2020
140413	BLESSIN PLUS H	160 MG/25 MG TBL FLM 30	30	8215B0417	10/2019
				8674C0416	10/2018
140415	BLESSIN PLUS H	160 MG/25 MG TBL FLM 98	98	8160E1216	06/2019
				8699B0616	12/2018
				8240B0717	01/2020
146952	BLESSIN	160 MG TBL FLM 98	98	4005570916	09/2019
				0160010116	01/2019
				3330420816	08/2019
				0522110117	01/2020
				2708450617	06/2020
				3016490717	07/2020
				3811750917	09/2020
4917051217	12/2020				

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
146964	BLESSIN	80 MG TBL FLM 98	98	1880230416	04/2019
				4589641116	11/2019
				0171130117	01/2020
				2970640717	07/2020
				4883021217	12/2020
162701	BLESSIN	80 MG TBL FLM 30	30	0171140117	01/2020
				2970580717	07/2020
				3801740917	09/2020
162703	BLESSIN	160 MG TBL FLM 30	30	1079280317	03/2020
				1637370417	04/2020
				2884550717	07/2020
				3883540915	09/2018
				4019790917	09/2020
				4839601015	10/2018

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedených šarží léčivých přípravků až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu podezření na závadu v jakosti - možná přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivé látce.

Předmětem stahování jsou všechny šarže výše uvedených léčivých přípravků, kterým dosud neuplynula doba použitelnosti.

Mgr. Apolena Jonášová
 Ředitelka sekce dozoru

v z. Ing. František Chuchma, CSc.
 Ředitel inspekčního odboru
 (na základě pověření ze dne 25.6.2018)