

PRO ZVEŘEJNĚNÍ
Sdělení SÚKL ze dne 3.7.2018 (3)

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	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
163192	VALZAP	80MG TBL FLM 28	28	2131116	10/2018
				2141116	10/2018
				2030417	03/2019
				2040417	03/2019
				2131217	11/2019
				2011217	11/2019
				2060418	03/2020
163194	VALZAP	160MG TBL FLM 28	28	2141116	10/2018
				2131116	10/2018
				2020217	01/2019
				2080617	05/2019
				2090817	07/2019
				2100817	07/2019
				2110917	08/2019
				2151217	11/2019

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Velikost balení	Šarže	Použitelnost do
163194	VALZAP	160MG TBL FLM 28	28	2011217	11/2019
				2020218	01/2020
				2040418	03/2020
163325	VALZAP COMBI	80MG/12,5MG TBL FLM 28	28	2010217	01/2019
				2030817	07/2019
				2010418	03/2020
				2020518	04/2020
163327	VALZAP COMBI	160MG/12,5MG TBL FLM 28	28	2681116	10/2018
				2691116	10/2018
				2560517	04/2019
				2610817	07/2019
				2620817	07/2019
				2650917	08/2019
				2640917	08/2019
163329	VALZAP COMBI	160MG/25MG TBL FLM 28	28	2830418	03/2020

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Zentiva k.s., Praha, Česká republika, 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)