

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 3.7.2018 (4)

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
0152089	VANATEX HCT 160 MG/25 MG POTAHOVANÉ TABLETY	160MG/25MG TBL FLM 28	28	70216	08/2018
0152087	VANATEX HCT 80 MG/12,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	80MG/12,5MG TBL FLM 28	28	50216	08/2018
0152088	VANATEX HCT 160 MG/12,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY	160MG/12,5MG TBL FLM 28	28	70216	08/2018

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Pharmaceutical Works POLPHARMA S.A., Starogard Gdański, Polsko, 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)