

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 18.09.2019 (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 léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
229330	RANITIDINE AUROVITAS	150MG TBL FLM 60	NCSA19005-A	01/2021

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o., Warszawa, Polsko, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedené šarže léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu podezření na závadu v jakosti – možná přítomnost nedeklarované nečistoty N-Nitrosodimethylamine (NDMA) v léčivé látce.

Předmětem stahování jsou všechny šarže výše uvedeného léčivého přípravku, kterým dosud neuplynula doba použitelnosti.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru

v z. Ing. František Chuchma, CSc.
Ředitel inspekčního odboru
(na základě příkazu k zastupování ze dne 12.9.2019)