

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 18.09.2019 (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	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
96056	RANISAN	150MG TBL FLM 30	9161017	10/2020
			9030519	05/2022
47471	RANISAN	150MG TBL FLM 60	9171017	10/2020
			9181017	10/2020
			9161017	10/2020
			9010218	02/2021
			9030519	05/2022

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost PRO.MED.CS Praha a.s., 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 N-Nitrosodimethylamine (NDMA) v léčivé látce.

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)