

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 28.2.2020 (2)

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 závadě v jakosti léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplněk názvu	Šarže	Použitelnost do
0136528	ORNIBEL	0,12MG/0,015MG/24H VAG INS 3	LF11008AB	02/2020
			LF10929AC	02/2020
			LF11027AB	02/2020
			LF11258AB	03/2020
			LF11770AA	04/2020
			LF11679AA	04/2020
			LF11769AA	04/2020
			LF13258AA	08/2020
			LF13417CB	08/2020
			LF14267AB	11/2020
			LF15469AA	02/2021
			LF15470AA	02/2021
			LF15807AA	03/2021
			LF16429AA	04/2021
			LF16428AA	04/2021
			LF16427AA	04/2021
			LF16426AA	04/2021
			LF16430AA	04/2021
			LF16741AA	05/2021
			LF16742AA	05/2021
LF16740AA	05/2021			
LF17456AA	05/2021			

Držitel rozhodnutí o registraci společnost Exeltis Czech s.r.o., Praha, Česká republika proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedených šarží léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu podezření na závadu v jakosti – možnost prasknutí nebo zlomení vaginálního kroužku.

Mgr. Apolena Jonášová
Ředitelka sekce dozoru