

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 17.03.2020

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 neodkladném opatření týkající se léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
0168986	ESMYA	5 MG TBL NOB 28 I	T75505H	31.5.2020
0168986	ESMYA	5 MG TBL NOB 28 I	T77362R	31.7.2020
0168986	ESMYA	5 MG TBL NOB 28 I	T7B231C	30.11.2020
0168986	ESMYA	5 MG TBL NOB 28 I	T7B231E	30.11.2020
0168986	ESMYA	5 MG TBL NOB 28 I	T7B233H	30.11.2020
0168986	ESMYA	5 MG TBL NOB 28 I	T85327U	31.5.2021

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko, přijal následující opatření:

Pozastavení distribuce, výdeje a léčebného používání výše uvedených šarží léčivého přípravku po dobu probíhajícího evropského přehodnocení, z důvodu preventivního opatření, týkajícího se rizika vzniku závažného poškození jater.

MUDr. Tomáš Boráň
Ředitel sekce registrací