

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 19.6. 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 stažení léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
210789	ARIPIPRAZOL MYLAN PHARMA	10MG TBL NOB 28	1900332	10/2021
			1909820	07/2022
			1001892	12/2022
210792	ARIPIPRAZOL MYLAN PHARMA	15MG TBL NOB 28	1900358	12/2021
210790	ARIPIPRAZOL MYLAN PHARMA	10MG TBL NOB 98	1900792	10/2021
210793	ARIPIPRAZOL MYLAN PHARMA	15MG TBL NOB 98	1900791	12/2021

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Mylan S.A.S., Saint-Priest, Francie, 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 nesouladu se správnou výrobní praxí při výrobě léčivé látky.

Mgr. Eva Komrsková
Příkazem k zastupování
pověřena řízením sekce dozoru
Státního ústavu pro kontrolu léčiv