

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 28.8.2020

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 závadě v jakosti léčivého přípravku:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
0180386	OXYCODON LANNACHER	40MG TBL PRO 60	9F119A	05/2024

Držitel rozhodnutí o registraci společnost G.L.Pharma GmbH, Lannach, Rakousko 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 závady v jakosti
– výsledek mimo limit specifikace v parametru obsah léčivé látky.

Mgr. Eva Komrsková
pověřena řízením Sekce dozoru

v z. RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka odboru laboratorní kontroly
Zástupce ředitelky Sekce dozoru