

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 14.9.2020

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
0096406	WOBENZYM	TBL ENT 800	3BA037000	02/2022
			3EA044000	05/2022

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost MUCOS Pharma GmbH & Co. KG, Berlín, Německo, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení všech neoznačených balení léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – chybějící číslo šarže a/nebo doba použitelnosti na obalu některých balení.

Předmětem stahování jsou pouze balení uvedeného přípravku, u kterých není na obalu uvedeno číslo šarže a/nebo doba použitelnosti.

Pacient, který má k dispozici balení uvedeného přípravku bez čísla šarže a/nebo doby použitelnosti, může toto balení vyměnit v lékárně za nezávadné balení, přednostně však v té lékárně, ve které bylo balení vydáno. Pro účely výměny je k dispozici protokol o výměně.

Mgr. Eva Komrsková
pověřena řízením Sekce dozoru