

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 20.4.2021

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
0023815	VELAXIN	50MG TBL NOB 60(6X10)	4722B0119	01/2024

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko 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