

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 14. 6. 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	Doplňek názvu	Šarže	Použitelnost do
0193947	CHAMPIX	0,5MG+1MG TBL FLM 11+14 II	00019361	10/2021

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Pfizer Europe MA EEIG, Bruxelles, Belgie 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 - přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivém přípravku.

Mgr. Eva Komrsková
pověřena řízením Sekce dozoru