

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 29.9.2021

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
0193948	CHAMPIX	1MG TBL FLM 28 II	00020318	31.1.2022
			00024658	31.3.2023
0193949	CHAMPIX	1MG TBL FLM 56 II	00025157	31.3.2023
			00023746	30.9.2022
			00022673	30.9.2022
			00021132	31.5.2022
			00019310	30.9.2021
0027858	CHAMPIX	1MG TBL FLM 56 I	EJ1660	28.2.2023
0193947	CHAMPIX	0,5MG+1MG TBL FLM 11+14 II	00023328	30.9.2022

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 uvedených šarží léčivého přípravku až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – přítomnost nedeklarované nečistoty v léčivém přípravku.

Mgr. Eva Komrsková
ředitelka Sekce dozoru

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