

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 4.11.2021**

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
0198867	IKAMETIN	50MG TBL FLM 30 II	030419	04/2022

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika, 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 rozpadavost tablet dle zkoušky v lékopisu.

Mgr. Eva Komrsková
ředitelka Sekce dozoru