

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 26.4.2022

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 léčivých přípravků:

Kód SÚKL	Název LP	Doplňěk názvu	Šarže	Použitelnost do
0094958	ACCUPRO	5MG TBL FLM 30	DC1453	30.09.2022
			FT7161	30.11.2024
0094959	ACCUPRO	10MG TBL FLM 30	CY4266	31.05.2022
			DM5058	30.11.2022
			EA0767	30.04.2023
			FN2851	30.06.2023
0094960	ACCUPRO	20MG TBL FLM 30	DA9316	30.09.2022

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika, proto na základě § 33 odst. 3 písm. c) zákona o léčivech přijal následující opatření:

stažení výše uvedených šarží léčivých přípravků až z úrovně zdravotnických zařízení z důvodu závady v jakosti – možná přítomnost nedeklarované nečistoty.

RNDr. Helena Puffrová
Ředitelka Odboru laboratorní kontroly
Zástupce ředitelky Sekce dozoru