

PRO ZVEŘEJNĚNÍ**Sdělení SÚKL ze dne 28.6.2024 (2)**

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
0230445	TRALGIT SR	200MG TBL PRO 30	F3C022A	08/2024
			0EC023A	04/2025

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Zentiva, k.s., Praha, Česká republika, 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 – výsledek mimo limit specifikace v parametru disoluce šarže číslo 0EC023A
- z preventivních důvodů – potenciální riziko výsledku mimo limit specifikace v parametru disoluce na konci doby použitelnosti šarže číslo F3C022A.

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