

## PRO ZVEŘEJNĚNÍ

## Sdělení SÚKL ze dne 6. 6. 2024

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 |
|----------|----------|-------------------|---------|-----------------|
| 0132133  | BITINEX  | 18MG CPS DUR 56 I | 1310557 | 05/2026         |

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Egis Pharmaceuticals PLC, Maďarsko 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 obsah léčivé látky.**

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