

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 12. 7. 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	Doplňk názvu	Šarže	Použitelnost do
0223700	ATOMOXETIN GLENMARK	25MG CPS DUR 28 I	1203919	03/2025
			1208565	08/2025
0223697	ATOMOXETIN GLENMARK	18MG CPS DUR 28 I	1207493	06/2025
			1400620	09/2026
0223694	ATOMOXETIN GLENMARK	10MG CPS DUR 28 I	1211188	10/2025
			1307841	07/2026
0223703	ATOMOXETIN GLENMARK	40MG CPS DUR 28 I	1211306	08/2025
			1210145	08/2025

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., 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 obsah léčivé látky.

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