

PRO ZVEŘEJNĚNÍ

Sdělení SÚKL ze dne 16. 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	Doplněk názvu	Šarže	Použitelnost do
0132181	ATOMOXETIN SANDOZ	100MG CPS DUR 28 I	1205964	11/2024
0132166	ATOMOXETIN SANDOZ	40MG CPS DUR 28 I	1211691	03/2025
			1211692	05/2025
			1300962	06/2025
0132156	ATOMOXETIN SANDOZ	18MG CPS DUR 28 I	1310616	04/2026
0132176	ATOMOXETIN SANDOZ	80MG CPS DUR 28 I	1401136	05/2026

Držitel rozhodnutí o registraci, společnost Sandoz 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